

**THESE
POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

Soutenue publiquement le 25 octobre 2023

Par M LAMBELIN Thomas

**ARRETE DU 8 SEPTEMBRE 2021 : ETAT DES LIEUX DU CIRCUIT DE
LA DEMANDE CHIRURGICALE ET DE SERVICE DE DISPOSITIF MEDICALE
IMPLANTABLE AU CHU DE LILLE**

Membres du jury :

Président :

Monsieur le Professeur Bertrand DECAUDIN, *Professeur des Universités – Faculté de pharmacie – Université de Lille, Pharmacien, Praticien hospitalier- Centre hospitalier universitaire de Lille*

Directeur, conseiller de thèse :

Madame le Docteur Anne-Françoise GERME, *Pharmacien, Praticien hospitalier, Centre hospitalier universitaire de Lille*

Assesseur(s) :

Madame le Docteur Morgane MASSE, *Maître de conférence des Universités, Faculté de pharmacie- Université de Lille, Pharmacien, Praticien hospitalier- Centre hospitalier universitaire de Lille*

Monsieur le Docteur Damien FRON, *Chirurgien en ortho-traumatologie pédiatrique, Praticien hospitalier, Centre hospitalier Universitaire de Lille*

Faculté de Pharmacie de Lille
3 Rue du Professeur Laguesse – 59000 Lille
03 20 96 40 40
<https://pharmacie.univ-lille.fr>

Université de Lille

Président
Premier Vice-président
Vice-présidente Formation
Vice-président Recherche
Vice-présidente Réseaux internationaux et européens
Vice-président Ressources humaines
Directrice Générale des Services

Régis BORDET
Etienne PEYRAT
Christel BEAUCOURT
Olivier COLOT
Kathleen O'CONNOR
Jérôme FONCEL
Marie-Dominique SAVINA

UFR3S

Doyen
Premier Vice-Doyen
Vice-Doyen Recherche
Vice-Doyen Finances et Patrimoine
Vice-Doyen Coordination pluriprofessionnelle et Formations sanitaires
Vice-Doyen RH, SI et Qualité
Vice-Doyenne Formation tout au long de la vie
Vice-Doyen Territoires-Partenariats
Vice-Doyenne Vie de Campus
Vice-Doyen International et Communication
Vice-Doyen étudiant

Dominique LACROIX
Guillaume PENEL
Éric BOULANGER
Damien CUNY
Sébastien D'HARANCY
Hervé HUBERT
Caroline LANIER
Thomas MORGENROTH
Claire PINÇON
Vincent SOBANSKI
Dorian QUINZAIN

Faculté de Pharmacie

Doyen
Premier Assesseur et Assesseur en charge des études
Assesseur aux Ressources et Personnels
Assesseur à la Santé et à l'Accompagnement
Assesseur à la Vie de la Faculté
Responsable des Services
Représentant étudiant

Delphine ALLORGE
Benjamin BERTIN
Stéphanie DELBAERE
Anne GARAT
Emmanuelle LIPKA
Cyrille PORTA
Honoré GUISE

Professeurs des Universités - Praticiens Hospitaliers (PU-PH)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	ALLORGE	Delphine	Toxicologie et Santé publique	81
M.	BROUSSEAU	Thierry	Biochimie	82
M.	DÉCAUDIN	Bertrand	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	81
M.	DINE	Thierry	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
Mme	DUPONT-PRADO	Annabelle	Hématologie	82
Mme	GOFFARD	Anne	Bactériologie - Virologie	82
M.	GRESSIER	Bernard	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
M.	ODOU	Pascal	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
Mme	POULAIN	Stéphanie	Hématologie	82
M.	SIMON	Nicolas	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
M.	STAELS	Bart	Biologie cellulaire	82

Professeurs des Universités (PU)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	ALIOUAT	El Moukhtar	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	AZAROUAL	Nathalie	Biophysique - RMN	85
M.	BLANCHEMAIN	Nicolas	Pharmacotechnie industrielle	85
M.	CARNOY	Christophe	Immunologie	87
M.	CAZIN	Jean-Louis	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
M.	CHAVATTE	Philippe	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
M.	COURTECUISSÉ	Régis	Sciences végétales et fongiques	87
M.	CUNY	Damien	Sciences végétales et fongiques	87
Mme	DELBAERE	Stéphanie	Biophysique - RMN	85

Mme	DEPREZ	Rebecca	Chimie thérapeutique	86
M.	DEPREZ	Benoît	Chimie bioinorganique	85
M.	DUPONT	Frédéric	Sciences végétales et fongiques	87
M.	DURIEZ	Patrick	Physiologie	86
M.	ELATI	Mohamed	Biomathématiques	27
M.	FOLIGNÉ	Benoît	Bactériologie - Virologie	87
Mme	FOULON	Catherine	Chimie analytique	85
M.	GARÇON	Guillaume	Toxicologie et Santé publique	86
M.	GOOSSENS	Jean-François	Chimie analytique	85
M.	HENNEBELLE	Thierry	Pharmacognosie	86
M.	LEBEGUE	Nicolas	Chimie thérapeutique	86
M.	LEMDANI	Mohamed	Biomathématiques	26
Mme	LESTAVEL	Sophie	Biologie cellulaire	87
Mme	LESTRELIN	Réjane	Biologie cellulaire	87
Mme	MELNYK	Patricia	Chimie physique	85
M.	MILLET	Régis	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
Mme	MUHR-TAILLEUX	Anne	Biochimie	87
Mme	PERROY	Anne-Catherine	Droit et Economie pharmaceutique	86
Mme	ROMOND	Marie-Bénédicte	Bactériologie - Virologie	87
Mme	SAHPAZ	Sevser	Pharmacognosie	86
M.	SERGHERAERT	Éric	Droit et Economie pharmaceutique	86
M.	SIEPMANN	Juergen	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	SIEPMANN	Florence	Pharmacotechnie industrielle	85
M.	WILLAND	Nicolas	Chimie organique	86

Maîtres de Conférences - Praticiens Hospitaliers (MCU-PH)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	BLONDIAUX	Nicolas	Bactériologie - Virologie	82
Mme	DEMARET	Julie	Immunologie	82
Mme	GARAT	Anne	Toxicologie et Santé publique	81
Mme	GENAY	Stéphanie	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	81
M.	LANNOY	Damien	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
Mme	ODOU	Marie-Françoise	Bactériologie - Virologie	82

Maîtres de Conférences des Universités (MCU)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	AGOURIDAS	Laurence	Chimie thérapeutique	85
Mme	ALIOUAT	Cécile-Marie	Parasitologie - Biologie animale	87
M.	ANTHÉRIEU	Sébastien	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	AUMERCIER	Pierrette	Biochimie	87
M.	BANTUBUNGI-BLUM	Kadiombo	Biologie cellulaire	87
Mme	BARTHELEMY	Christine	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	85
Mme	BEHRA	Josette	Bactériologie - Virologie	87
M.	BELARBI	Karim-Ali	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
M.	BERTHET	Jérôme	Biophysique - RMN	85
M.	BERTIN	Benjamin	Immunologie	87
M.	BOCHU	Christophe	Biophysique - RMN	85
M.	BORDAGE	Simon	Pharmacognosie	86
M.	BOSC	Damien	Chimie thérapeutique	86
M.	BRIAND	Olivier	Biochimie	87
Mme	CARON-HOUDE	Sandrine	Biologie cellulaire	87

Mme	CARRIÉ	Hélène	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
Mme	CHABÉ	Magali	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	CHARTON	Julie	Chimie organique	86
M.	CHEVALIER	Dany	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	DANEL	Cécile	Chimie analytique	85
Mme	DEMANCHE	Christine	Parasitologie - Biologie animale	87
Mme	DEMARQUILLY	Catherine	Biomathématiques	85
M.	DHIFLI	Wajdi	Biomathématiques	27
Mme	DUMONT	Julie	Biologie cellulaire	87
M.	EL BAKALI	Jamal	Chimie thérapeutique	86
M.	FARCE	Amaury	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
M.	FLIPO	Marion	Chimie organique	86
M.	FURMAN	Christophe	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
M.	GERVOIS	Philippe	Biochimie	87
Mme	GOOSSENS	Laurence	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86
Mme	GRAVE	Béatrice	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	GROSS	Barbara	Biochimie	87
M.	HAMONIER	Julien	Biomathématiques	26
Mme	HAMOUDI-BEN YELLES	Chérifa-Mounira	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	HANNOTHIAUX	Marie-Hélène	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	HELLEBOID	Audrey	Physiologie	86
M.	HERMANN	Emmanuel	Immunologie	87
M.	KAMBIA KPAKPAGA	Nicolas	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
M.	KARROUT	Younes	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	LALLOYER	Fanny	Biochimie	87
Mme	LECOEUR	Marie	Chimie analytique	85
Mme	LEHMANN	Hélène	Droit et Economie pharmaceutique	86
Mme	LELEU	Natascha	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert Lespagnol	86

Mme	LIPKA	Emmanuelle	Chimie analytique	85
Mme	LOINGEVILLE	Florence	Biomathématiques	26
Mme	MARTIN	Françoise	Physiologie	86
M.	MOREAU	Pierre-Arthur	Sciences végétales et fongiques	87
M.	MORGENROTH	Thomas	Droit et Economie pharmaceutique	86
Mme	MUSCHERT	Susanne	Pharmacotechnie industrielle	85
Mme	NIKASINOVIC	Lydia	Toxicologie et Santé publique	86
Mme	PINÇON	Claire	Biomathématiques	85
M.	PIVA	Frank	Biochimie	85
Mme	PLATEL	Anne	Toxicologie et Santé publique	86
M.	POURCET	Benoît	Biochimie	87
M.	RAVAUX	Pierre	Biomathématiques / Innovations pédagogiques	85
Mme	RAVEZ	Séverine	Chimie thérapeutique	86
Mme	RIVIÈRE	Céline	Pharmacognosie	86
M.	ROUMY	Vincent	Pharmacognosie	86
Mme	SEBTI	Yasmine	Biochimie	87
Mme	SINGER	Elisabeth	Bactériologie - Virologie	87
Mme	STANDAERT	Annie	Parasitologie - Biologie animale	87
M.	TAGZIRT	Madjid	Hématologie	87
M.	VILLEMAGNE	Baptiste	Chimie organique	86
M.	WELTI	Stéphane	Sciences végétales et fongiques	87
M.	YOUS	Saïd	Chimie thérapeutique	86
M.	ZITOUNI	Djamel	Biomathématiques	85

Professeurs certifiés

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement
Mme	FAUQUANT	Soline	Anglais
M.	HUGES	Dominique	Anglais
M.	OSTYN	Gaël	Anglais

Professeurs Associés

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
M.	DAO PHAN	Haï Pascal	Chimie thérapeutique	86
M.	DHANANI	Alban	Droit et Economie pharmaceutique	86

Maîtres de Conférences Associés

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	CUCCHI	Malgorzata	Biomathématiques	85
M.	DUFOSSEZ	François	Biomathématiques	85
M.	FRIMAT	Bruno	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	85
M.	GILLOT	François	Droit et Economie pharmaceutique	86
M.	MASCAUT	Daniel	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	86
M.	MITOUMBA	Fabrice	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	86
M.	PELLETIER	Franck	Droit et Economie pharmaceutique	86
M.	ZANETTI	Sébastien	Biomathématiques	85

Assistants Hospitalo-Universitaire (AHU)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	CUVELIER	Élodie	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique	81
M.	GRZYCH	Guillaume	Biochimie	82
Mme	LENSKI	Marie	Toxicologie et Santé publique	81
Mme	HENRY	Héloïse	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	80
Mme	MASSE	Morgane	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière	81

Attachés Temporaires d'Enseignement et de Recherche (ATER)

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement	Section CNU
Mme	GEORGE	Fanny	Bactériologie - Virologie / Immunologie	87
Mme	N'GUESSAN	Cécilia	Parasitologie - Biologie animale	87
M.	RUEZ	Richard	Hématologie	87
M.	SAIED	Tarak	Biophysique - RMN	85
M.	SIEROCKI	Pierre	Chimie bioinorganique	85

Enseignant contractuel

Civ.	Nom	Prénom	Service d'enseignement
M.	MARTIN MENA	Anthony	Biopharmacie, Pharmacie galénique et hospitalière

Faculté de Pharmacie de Lille

3 Rue du Professeur Laguesse – 59000 Lille

03 20 96 40 40

<https://pharmacie.univ-lille.fr>

L'Université n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses ; celles-ci sont propres à leurs auteurs.

Remerciements

Monsieur le Professeur Bertrand Décaudin,

Je vous remercie de me faire l'honneur de présider ce jury de thèse. Veuillez trouver ici l'expression de mon profond respect et de toute ma considération.

Madame le Docteur Morgane Masse,

Je te remercie de me faire l'honneur de juger ce travail. Sois assurée de toute ma reconnaissance.

Monsieur le Docteur Damien Fron,

Je vous remercie d'avoir accepté de faire partie de mon jury. Soyez assuré de ma reconnaissance et de mon profond respect.

Madame le Docteur Anne-Françoise Germe,

Je vous remercie de m'avoir encadré sur ce travail. Vous m'avez fait découvrir les joies de l'IUD et les surprises des nouvelles interfaces. J'ai profondément apprécié votre disponibilité, votre spontanéité, votre bonne humeur et votre expertise. Cela a été un réel plaisir de travailler avec vous et j'espère avoir été à la hauteur de vos attentes.

A tous les préparateurs en pharmacie du CHU de Lille, merci pour votre disponibilité, vos conseils et vos expertises. Cela a été un plaisir de travailler à vos côtés.

A Manon, Philippine, Marie, Myriam, Arthur, je ne vous remercierai jamais assez pour vos petits mots d'encouragements et les nombreux verres bus ensemble. Il n'y aurait aucun intérêt à rester dans le Nord sans vous.

A Claire et Julie, mes belles rencontres, mes camarades de manif, mes compagnons de bar et de concert.

A Camille et Lucas, merci infiniment pour vos conseils avisés et relectures assidues.

A mes co-internes du CHU, vous avez fait de ces deux derniers semestres les meilleurs de mon internat. Merci pour les fou-rires et toute l'aide que vous m'avez apporté.

A tous les internes dont j'ai croisé la route et qui ont égayé mon internat.

A Rafaël, merci pour ta patience, tes bons petits plats et d'avoir été à mon écoute tout ce temps. Tu es le meilleur ami que je puisse avoir.

A ma famille, nombreux sont les kilomètres, mais vous avez toujours répondu présents. Merci pour votre soutien.

TABLE DES MATIERES

Table des figures	17
Liste des tableaux.....	19
Liste des annexes.....	21
Liste des abréviations	23
I. Introduction.....	25
II. Contexte	27
1) Qu'est-ce qu'un dispositif médical ?.....	27
a) Définitions.....	27
b) Mode de gestion des dispositifs médicaux	28
2) Réglementation.....	29
a) Marquage CE.....	29
b) Traçabilité.....	29
3) Circuit du DMI au centre hospitalo-universitaire (CHU) de Lille	33
a) Circuit du DMI	33
b) Le CHU de Lille en quelques chiffres	35
c) Environnement informatique.....	35
4) Mise en œuvre de l'arrêté du 8 septembre 2021 au CHU de Lille	37
a) Etapes accomplies au CHU de Lille.....	37
b) Retour d'expérience.....	38
c) Concordance avec la littérature	39
III. Objectifs	41
IV. Matériels et méthodes.....	43
1) Audit organisationnel	43
2) Audit des supports de demande des DMI	43
3) Analyse des risques <i>a priori</i>	45
a) Création du support de travail.....	45
b) Mise en œuvre de la cartographie.....	46
V. Résultats	49
1) Audit organisationnel	49

a)	Circuit général de la demande de DMI.....	50
c)	Organisation particulière des blocs	55
2)	Audit du support de la demande de DMI	56
a)	Demande chirurgicale (du chirurgien vers le bloc)	56
b)	Demande hors-dotation (du bloc vers la pharmacie)	59
3)	Cartographie des risques	62
a)	Formulation impossible ou erronée de la demande	63
b)	Absence ou erreur de transmission des informations entre les consultations et le bloc/ entre le bloc et la PUI	64
c)	Erreur d'analyse de la demande	64
d)	Absence de retour d'informations sur la demande.....	65
e)	Non validation de la demande par la PUI d'un nouveau DMI.....	65
VI.	Discussion.....	67
1)	Méthodologie.....	67
a)	Audit des pratiques.....	67
b)	Audit des supports de demande.....	67
c)	Cartographie des risques	68
2)	Interprétation des résultats	68
a)	Audit des pratiques.....	68
b)	Audit des supports de demande.....	69
c)	Cartographie des risques	70
3)	Comparaison avec d'autres centres hospitaliers.....	73
4)	Perspectives.....	74
VII.	Conclusion	77
VIII.	Annexes.....	79
IX.	Sources	90

Table des figures

Figure 1: Exemple d'un IUD, représentés selon deux formats : à gauche au format code-barre, à droite sous forme d'un datamatrix	31
Figure 2: Circuit du DMS en milieu hospitalier	33
Figure 3: Cartographie applicative des logiciels du circuit du DMI au CHU de Lille..	36
Figure 4: Flowchart de la sélection des services audités.....	49
Figure 5: Circuit de la demande de DMI	50
Figure 6: Type de support de demande audité pour les DMI en dotation	57
Figure 7: Conformité à l'audit des demandes de DMI en dotation	58
Figure 8: Graphique de compartimentage : types et proportions des supports hors dotation audités	60
Figure 9: Diagramme radar de la conformité des demandes à la grille d'audit	61
Figure 10: Distribution des situations dangereuses en fonction des criticités résiduelles	62

Liste des tableaux

Tableau I: Données obligatoires de traçabilité selon le décret du 29 novembre 2006	31
Tableau II: Echelle de cotation de la gravité	46
Tableau III: Echelle de cotation de la fréquence	46
Tableau IV: Composition des groupes de travail.....	47
Tableau V: Récapitulatif des services audités	49
Tableau VI : Ressources humaines chargées de la gestion des DMI par bloc.....	53
Tableau VII: Support de la demande de programmation de bloc (hors urgence)	54
Tableau VIII: Nombre de supports audités par unité fonctionnelle.....	56
Tableau IX: Proportion des interventions par bloc avec mention d'une demande de DMI.....	58
Tableau X: Provenance des supports de demande hors-dotation	59
Tableau XI: Conformité à l'audit selon le support utilisé	61

Liste des annexes

ANNEXE 1: AUDIT DU CIRCUIT DE LA DEMANDE DE DMI.....	79
ANNEXE 2: SUPPORT INSTITUTIONNEL DE DEMANDE TEMPORAIRE	80
ANNEXE 3: FORMULAIRE DE DEMANDE DE PROGRAMMATION DE BLOC- NEUROCHI-RURGIE.....	81
ANNEXE 4: FORMULAIRE DE DEMANDE DE PROGRAMMATION DE BLOC- RYTHMOLOGIE	83
ANNEXE 5: Formulaire de demande de programmation de bloc ortho-traumatologie	84
Annexe 6: Cartographie des risques	86

Liste des abréviations

CH : centre hospitalier

CHU : centre hospitalier universitaire

CME : commission médicale d'établissement

CMF : chirurgie maxillo-faciale

CR : criticité résiduelle

DM : dispositif médical

DMI : dispositif médical implantable

DMS : dispositif médical stérile

DMP : dossier médical partagé

DPI : dossier patient informatisé

EI : évènement indésirable

EMDN : *European Medical Device Nomenclature*

ENEIS : événements indésirables graves associés aux soins dans les établissements de santé

FEI : fiche d'évènement indésirable

GEF : gestion économique et financière

HAS : Haute Autorité de la Santé

IBODE : infirmière de bloc opératoire diplômée d'Etat.

IUD : identifiant unique des dispositifs médicaux

ORL : otorhinolaryngologie

PPH : préparateur en pharmacie hospitalière

PUI : pharmacie à usage intérieur

RDM : règlement européen du dispositif médical 2017/745

RMM : revue de morbi-mortalité

RPI : résumé de pose d'implant

RPPS : répertoire partagé des professionnels dans le système de santé

RSMQ : responsable du système de management de la qualité

UF : unité fonctionnelle

US : unité de soins

I. Introduction

Le marché français des dispositifs médicaux (DM) se caractérise par une diversité importante avec plus de 2 millions de références commercialisées. Il joue un rôle économique majeur avec un chiffre d'affaire de 30,7 milliards d'euros et 88 000 emplois directs (1). Cette vaste gamme de dispositifs médicaux représente un défi de gestion pour chaque hôpital, qui doit faire face à l'approvisionnement, l'entretien et la coordination de plusieurs milliers de ces dispositifs essentiels au quotidien.

Le milieu du DM hospitalier implique une pluralité d'acteurs. D'un côté, les professionnels de santé directement impliqués avec entre autres les chirurgiens, les pharmaciens et les infirmiers qui utilisent quotidiennement ces dispositifs. L'autre versant est représenté par les industriels, responsables de la conception, de la fabrication et de la commercialisation de ces technologies médicales essentielles. Chaque acteur opère avec son propre vocabulaire au domaine des dispositifs médicaux, ce qui peut créer des barrières et engendre des difficultés dans la communication et compréhension entre les différentes parties prenantes.

Le pharmacien hospitalier joue un rôle essentiel dans la sécurisation du circuit des dispositifs médicaux, en veillant à sa gestion dès l'identification des besoins jusqu'à son utilisation et au suivi ultérieur dans le cas des dispositifs médicaux implantables (DMI). Pour renforcer cette démarche, l'arrêté du 8 septembre 2021(2) relatif au management de la qualité du circuit des DMI dans les établissements de santé a été promulgué, établissant des directives claires pour garantir la qualité de ce circuit spécifique.

L'une des étapes critiques du circuit des DMI est l'expression du besoin. Il s'agit d'une étape fondamentale puisqu'elle permet d'amorcer l'ensemble des étapes qui permettront l'acheminement du bon dispositif médical implantable au bon endroit et au bon moment pour le bon patient. La dernière enquête nationale sur les événements indésirables graves associés aux soins dans les établissements de santé (ENEIS) de 2019 fait mention de reports de blocs opératoires du fait de l'absence du DMI (3). Nous sommes également confrontés à ce risque dans notre centre hospitalier nous incitant à en identifier les causes.

Ce travail a pour but de réaliser un état des lieux du circuit de la demande (chirurgicale et de service) du dispositif médical implantable au sein du centre hospitalier universitaire de Lille. Cette étude portera tant sur les demandes de DMI en dotation que sur les demandes en hors-dotation (dépôt temporaire et demandes exceptionnelles). Un intérêt particulier sera porté sur la transmission des informations entre les consultations préopératoires, les blocs opératoires et la pharmacie.

II. Contexte

1) Qu'est-ce qu'un dispositif médical ?

a) Définitions

i. Dispositif médical

La directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990(4) donne une définition du DM, complétée récemment par le nouveau règlement européen 2017/745 (RDM) (5) .

Nous entendons par DM(5) :

« Tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes :

- diagnostic, prévention, surveillance, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie,
- diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci,
- investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique,
- communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus,

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Les produits ci-après sont également réputés être des dispositifs médicaux :

- les dispositifs destinés à la maîtrise de la conception ou à l'assistance à celle-ci,
- les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs »

ii. Dispositif médical implantable

Selon le règlement européen 2017/745, un DMI se définit comme « tout dispositif, y compris ceux qui sont absorbés en partie ou en totalité, destiné :

- à être introduit intégralement dans le corps humain, ou
- à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil, par une intervention clinique et à demeurer en place après l'intervention.

Est également réputé être un dispositif implantable tout dispositif destiné à être introduit partiellement dans le corps humain par une intervention clinique et à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins trente jours » (5).

Le nombre de DM répondant à la définition de DMI est très grand. Les hôpitaux ne peuvent pas tous les avoir à disposition en stock. Les pharmacies hospitalières ont mis en place des modes de gestion particuliers pour permettre de faire face à l'ensemble des besoins.

b) Mode de gestion des dispositifs médicaux

De manière générale, un DM peut être géré en stock ou en hors-stock :

- Stock : les DM sont gérés à la pharmacie et sont délivrés à la demande des services utilisateurs.
- Hors stock : les DM sont stockés directement dans les services. Seule l'étape de réception fait transiter le DM à la pharmacie à usage intérieur (PUI).

A l'hôpital, il existe deux modes d'acquisition distincts des DMI :

- L'achat
- Le dépôt

Lors de l'achat, le DMI devient la propriété de l'hôpital. De fait, il doit être payé avant son utilisation.

Au contraire, un DMI en dépôt demeure la propriété du fournisseur. Il ne sera facturé qu'en cas d'utilisation. Le fournisseur doit garantir le suivi du dépôt (inventaire, renouvellement des périmés...). Ce mode de gestion est contractualisé.

Nous différencions également deux modes de dépôts :

- Le dépôt permanent : le DMI est disponible et est stocké dans le centre hospitalier pour n'importe quel patient. La quantité du dépôt est déterminé à l'aide d'un marché et peut être réévaluer selon les besoins.
- Le dépôt temporaire : le DMI est fourni pour un patient donné à une date donnée. Après l'intervention, l'ensemble des dispositifs non utilisés doivent être retournés auprès du fournisseur.

Enfin, un service de soins peut utiliser les DMI à sa disposition ou faire une demande à la pharmacie pour des DMI hors-dotation :

- La dotation est une liste qualitative et quantitative des DMI disponibles dans le service à tout moment. Elle est contractualisée entre la pharmacie et le service. Elle est revue chaque année en regard des consommations et des nouveaux besoins.
- La demande hors-dotation désigne l'expression d'un besoin non inclus dans la dotation. On distingue la demande :
 - o Pour un DMI référencé dans l'hôpital mais non disponible dans le service.

- Pour un DMI référencé dans l'hôpital mais dont la gestion se fait en dépôt temporaire.
- Pour un DMI non référencé (demande exceptionnelle). Cette demande doit être justifiée par le demandeur. Ce DMI ne figurera pas sur la liste des dispositifs médicaux référencés dans le centre hospitalier.

Tout en ayant une gestion complexe, les DMI sont tenus à une réglementation spécifique qu'il faut décrire pour comprendre son circuit à l'hôpital.

2) Réglementation

a) Marquage CE

Le marquage CE est la condition nécessaire pour qu'un DM entre sur le marché européen. Il traduit la conformité aux exigences réglementaires européennes de sécurité et de bénéfice clinique.

La nouvelle réglementation européenne 745/17 (RDM) oblige le fabricant à l'élaboration d'un dossier de conformité (5). Ce dossier doit, entre autres, contenir la référence des normes appliquées, l'identification du produit, sa classe, les évaluations cliniques... De plus, le fabricant doit être en mesure de prouver les moyens mis en œuvre pour atteindre les objectifs de sécurité et de santé fixés par la législation. Pour se faire, son système de management de la qualité doit être évalué.

De plus, le RDM oblige le fabricant à fournir les informations nécessaires au bon usage de son dispositif. Ainsi chaque DMI doit être accompagné d'une notice d'utilisation ou *instructions for user* (IFU) compréhensible renseignant sur les indications, contre-indications et risques encourues à l'utilisation.

La déclaration de conformité doit être, par la suite, évaluée par un organisme notifié (ON), choisi indépendamment par le fabricant. Les ON sont des organismes tiers placés sous contrôle européen.

Si toutes les exigences sont satisfaites, le fabricant a l'autorisation d'apposer le marquage CE sur ses dispositifs, garantissant la libre circulation du dispositif dans l'Union Européenne. Le certificat de marquage CE est valable pendant 5 ans et devra ensuite être renouvelé pour poursuivre la commercialisation du DM.

Ainsi le DMI doit répondre et satisfaire aux exigences du marquage CE, mais il doit également répondre à l'obligation de traçabilité.

b) Traçabilité

Selon la norme ISO 9001, la traçabilité se définit par : « l'aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité au moyen d'identifications enregistrées » (6).

La traçabilité des DMI est une obligation réglementaire et est définie par le décret du 29 novembre 2006(7), le Règlement européen(5) et l'arrêté du 8 septembre 2021(2).

i. Décret n°2006-1497 du 29 novembre 2006

Ce décret a donné lieu à l'article R5212 du code de santé public (8) qui établit l'obligation de traçabilité de certains DM dans le cadre de la matériovigilance, notamment les DMI. Il fixe le rôle de chaque acteur du circuit du DM, la nécessité de l'information et de la remise de documents de traçabilité au patient. Les DM concernés sont listés par l'arrêté du 26 janvier 2007.

Dès lors sont concernés :

- Les DM incorporant une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang ;
- Les valves cardiaques
- Les autres dispositifs implantables (à l'exception des ligatures, sutures et dispositifs d'ostéosynthèse)¹.

La traçabilité doit être mise en œuvre à toutes les étapes : dès la réception dans une structure sanitaire jusqu'à son utilisation pour un patient. Les données de traçabilité doivent être conservées pendant 10 ans, 40 ans pour les DM incorporant une substance dérivée du sang.

Les données de traçabilité relatives à la délivrance sont enregistrées sous le contrôle du pharmacien gérant de la PUI ou du professionnel de santé responsable et doivent être transmises au service utilisateur du DMI. Le service utilisateur complète ces informations lors de l'utilisation du DMI. Quant à l'établissement il doit s'assurer que l'ensemble de ces informations soit disponible dans le dossier patient. Un document est remis au patient lors de sa sortie, résumant l'ensemble des implants utilisés ; il s'agit du résumé de pose d'implants (RPI).

Les données obligatoires de traçabilité sont résumées dans le Tableau I.

¹ L'exception de traçabilité des ligatures, sutures et dispositifs d'ostéosynthèse devient caduque avec le règlement européen 2017/745.

Tableau I: Données obligatoires de traçabilité selon le décret du 29 novembre 2006

Le pharmacien transmet au service utilisateur :	<ul style="list-style-type: none"> -Identification du dispositif (dénomination, numéro de série/lot, nom du fabricant ou de son mandataire) -Date de la délivrance du DM -Identification du service utilisateur
Le service utilisateur ajoute :	<ul style="list-style-type: none"> -date d'utilisation -identification du patient (nom, prénom, date de naissance) -nom du poseur
Doit figurer dans le dossier patient :	<ul style="list-style-type: none"> -Identification du dispositif (dénomination, numéro de série/lot, nom du fabricant ou de son mandataire) -date d'utilisation -nom du poseur -lieu de pose

ii. Règlement Européen 2017/745

Le règlement européen 17/745 introduit la notion d'identifiant unique du dispositif médical (IUD) (9). L'IUD est un code alphanumérique composé de deux parties : l'IUD permettant l'identification du dispositif (IUD-ID) et de l'IUD de production (IUD-IP). L'IUD-ID est donné par une « entité d'attribution » (organisme de standardisation internationale tels que GS1, HIBC...) et est propre à un dispositif. L'IUD-IP contient les informations de production comme le numéro de lot, le numéro de série ou la date de péremption.



Figure 1: Exemple d'un IUD, représentés selon deux formats : à gauche au format code-barre, à droite sous forme d'un datamatrix

L'IUD doit être enregistré à la réception du DMI au sein de la PUI jusqu'à son utilisation pour un patient. A la sortie du patient de l'hôpital, le RPI doit dorénavant mentionner les IUD des implants utilisés.

L'IUD doit permettre la localisation d'un DMI non posé à tout moment et l'identification des dispositifs concernés par un retrait de lot, par exemple.

Par ailleurs, le RDM oblige désormais les fabricants à fournir une carte d'implant pour chaque DMI. Cette carte doit être remise au patient dès la pose d'un implant par l'établissement. Elle comporte :

- le nom du fabricant ;
- la référence ;
- le type de dispositif ;
- le numéro de série/lot ;
- l'IUD au format lisible par l'homme (HRI) et identification et saisie automatique des données (AIDC) ;
- le nom et l'adresse du fabricant.

A la pose, le service ajoute le nom du patient, le nom du poseur, le nom de l'établissement poseur et la date d'implantation.

iii. Arrêté relatif au management de la qualité du circuit des DM

L'arrêté paru le 8 septembre 2021 (2), relatif au management de la qualité du circuit des DMI dans les établissements de santé, est entré en vigueur le 26 mai 2022 et vise à améliorer continuellement le circuit des DMI, son informatisation et son interopérabilité.

Les articles 5 et 6 rappellent que la direction, après avis du président de la commission médicale d'établissement (CME), a le devoir de s'engager dans le cadre du système de management de la qualité et de désigner un responsable du management de la qualité du circuit des DMI (RSMQ DMI). Il a pour missions d'assurer la coordination des acteurs impliqués dans ce circuit, de définir l'ensemble des procédures organisationnelles, de s'assurer de la mise en œuvre et de l'évaluation des processus et de rendre compte des dysfonctionnements et des besoins à la CME.

La mise en application de l'arrêté repose sur 6 piliers :

- mise en place d'un système documentaire (article 4) ;
- gestion des évènements indésirables (article 11 et 12) ;
- mise en place d'un plan de formation pluriannuel (article 9) ;
- établissement d'une cartographie des risques (article 10) ;
- informatisation du circuit (articles 7 et 15) ;
- assurer la sécurisation de chaque étape du circuit (article 15).

Cet arrêté impose donc la mise en place d'un circuit spécifique, qui est bien défini en milieu hospitalier.

3) Circuit du DMI au centre hospitalo-universitaire (CHU) de Lille

a) Circuit du DMI

Le circuit du DMI est complexe et fait intervenir de multiples intervenants. Il débute avec la demande et se termine lorsque le DMI est implanté et tracé (Figure 2). A chaque étape, les informations à relayer sont décrites dans l'article 15 de l'arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des DMI.

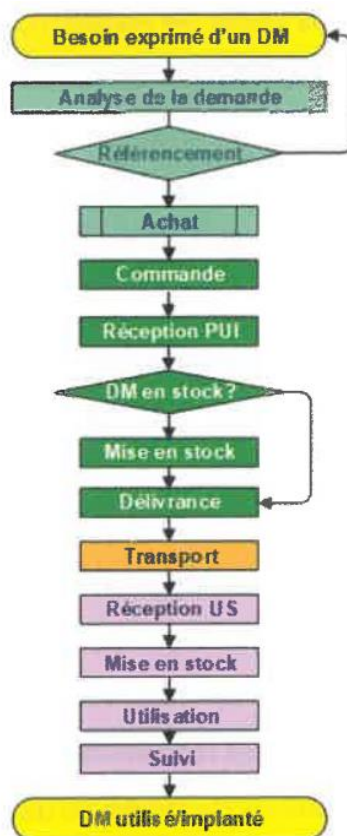


Figure 2: Circuit du DMS en milieu hospitalier

La demande correspond à toute expression d'un besoin émanant du service utilisateur et peut être formalisée par le prescripteur ou l'équipe soignante. Lors d'une chirurgie programmée, on distingue la demande faite par le chirurgien à destination du bloc opératoire correspondant à l'intention de traiter, de la demande de service qui émane de l'équipe du bloc à destination de la pharmacie.

La demande est de préférence univoque et doit mentionner dans le cas d'un renouvellement de dotation le nom du dispositif concerné, sa référence, le service utilisateur et la quantité nécessaire. Dans le cas des demandes hors-dotation, la demande doit être adressée à la PUI avec justification de la demande si le DMI n'est pas référencé et mention de l'IUD-ID le cas échéant.

L'analyse de la demande est faite par du personnel qualifié à la PUI en regard de la dotation définie pour chaque service. Une réponse doit être communiquée au service demandeur, qu'elle soit positive ou négative.

En cas d'expression d'un besoin nouveau ou d'une demande exceptionnelle et à condition d'une validation pharmaceutique, un appel d'offre est engagé afin d'établir un marché.

L'étape de la commande est effectuée par la PUI. Elle est dématérialisée et univoque, c'est-à-dire qu'elle ne laisse pas libre interprétation au fournisseur.

La réception des DMI se fait uniquement à la PUI pour l'ensemble du centre hospitalier dans une zone dédiée. La conformité entre le bon de commande et le bon de livraison doit être vérifiée, notamment l'adéquation des références et des quantités reçues. En cas de non-conformité, une procédure de litige avec le fournisseur est engagée. La réception informatique validée entraîne la réception administrative de la commande ainsi que l'enregistrement des données de traçabilité du DMI dans le logiciel de traçabilité, c'est-à-dire la référence du dispositif, son IUD, sa dénomination selon la nomenclature en vigueur, son numéro de série et/ou de lot, le nom du fabricant/fournisseur, sa date limite d'utilisation et la quantité réceptionnée.

Les DMI sont ensuite mis en stock à la PUI ou envoyés directement dans l'unité de soins (*crossdocking*). La mise en stock doit permettre de garantir l'intégrité de la stérilité.

Au moment de la délivrance, la PUI ajoute aux éléments déjà enregistrés : la date de délivrance, l'identification du service utilisateur et la quantité délivrée.

Le transport doit assurer l'intégrité des DMI et peut être internalisé ou sous-traité.

Le stockage dans l'unité de soins (US) suit les mêmes règles que le stockage en PUI. Dans le cas des dépôts, un inventaire annuel doit être organisé en présence d'un représentant de la pharmacie, du fournisseur et du service.

L'utilisation du DMI doit entraîner un enregistrement informatique des données de traçabilité, à savoir : la date d'utilisation, l'identité du patient (nom, prénom, date de naissance) et l'identité du médecin poseur (nom, prénom, profession et le code du répertoire partagé des professionnels (RPPS)). Ces données sont ensuite transférées au dossier patient informatisé (DPI). Les cartes d'implants, la lettre de liaison mentionnant les DMI utilisés, le résumé de pose d'implant, ainsi que les informations associées aux DMI mises à disposition par le fabricant doivent être données à la sortie du patient de l'hôpital (plaquettes explicatives, lien vers un site internet dédié au patient...). Toutes ces informations doivent être intégrées au DPI ainsi que dans le dossier médical partagé « Mon espace santé » (DMP). Par ailleurs, les échecs de pose ou les ajustements de stock doivent également être tracés.

Le logiciel de traçabilité doit permettre de mettre en œuvre la matériovigilance et notamment la localisation de chaque DMI à chaque étape du processus du circuit.

Le circuit du DMI au CHU de Lille possède quelques spécificités qu'il faut préciser pour bien comprendre les risques de dysfonctionnements.

b) Le CHU de Lille en quelques chiffres

Le CHU de Lille se distingue par sa taille imposante avec une capacité de plus de 3200 lits. Il est composé de 12 hôpitaux, dont 10 sont regroupés au sein d'un même campus hospitalo-universitaire. Cette structure en fait l'un des plus importants établissements publics de santé du Nord de l'Europe. (10)

L'ensemble des spécialités chirurgicales y sont représentées avec notamment des activités de pointe comme la chirurgie cardiaque ou la neurochirurgie. Par ailleurs, dans un souci d'innovation constante, le CHU de Lille a fait l'acquisition de robots chirurgicaux. En 2021, plus de 67 500 procédures chirurgicales se sont déroulées dans 17 plateaux interventionnels et blocs, totalisant 92 salles d'intervention. Ce sont 68 481 implants posés à 20 439 patients cette année-là.

Plus de 14 800 DMI sont référencés. Environ 51% sont gérés en dépôt permanent. A noter une spécificité du CHU de Lille : l'ensemble des DMI sont gérés en hors-stock.

c) Environnement informatique

L'environnement informatique du circuit du DMI fait intervenir différents logiciels plus ou moins interfacés (*Figure 3*)

Le logiciel de gestion économique et financière (GEF) Référence® (Maincare, Paris, France) permet la gestion des bases produits, de passer des commandes et la réception administrative des produits. Il est interfacé avec Hospitalis® (Cegedim, Boulogne Billancourt, France), plateforme de dématérialisation permettant de centraliser les commandes et de les répartir aux fournisseurs.

Le logiciel de traçabilité du CHU de Lille est Sédistock® (Cégédim, Boulogne Billancourt, France) fonctionnant en réseau. Il permet d'enregistrer à la réception en PUI les données entrantes de traçabilité, de tracer les DMI au patient et de créer un résumé de pose d'implant remis au patient au moment de sa sortie. L'interfaçage avec la GEF permet de créer une fiche produit automatiquement dans Sédistock®, à condition que le champ liste des produits et prestations (LPP) soit renseigné dans la GEF. Par ailleurs, une interface avec la gestion administrative du malade (GAM) permet d'importer automatiquement les données patients au moment de la traçabilité.

HM Bloc® (Softway medical, Fuveau, France) est le logiciel de programmation de bloc opératoire. Les blocs tracent les DMI utilisés dans Sédistock® à partir d'un appel contextuel dans HM Bloc®. Le rapport d'intervention est également rédigé à partir de HM Bloc®. Une spécificité du plateau interventionnel (PTI) cardiologie est la

double existence de HM Bloc et d'Atout Cœur® (Altilog, Caen, France) qui permet de réaliser un compte-rendu plus détaillé des interventions.

Sillage® (SIB, Rennes, France) est le logiciel hébergeant le dossier patient informatisé et où sont téléversés les résumés de pose d'implant, les rapports d'intervention et la lettre de liaison.

Le croisement des données de GEF et de Sédistock® permet d'éditer le FICHCOMP, qui permet le remboursement des DMI de la liste en sus des groupes homogènes de séjour (GHS).

L'environnement informatique souffre d'un manque d'interfaces entre les différents logiciels. L'interface GEF-Sédistock® ne fonctionne que dans un sens, il est entre autres impossible de rattacher un DMI réceptionné à une commande ou de faire une commande automatique des implants posés. Le logiciel des marchés EPI-CURE® (Pharmatic, Toulouse, France) n'est pas interfaçable avec GEF. Ceci nous oblige à chaque nouveau marché de créer une fiche produit manuellement pour les nouveaux DMI puis de l'intégrer dans la GEF.

Le référentiel d'interopérabilité des dispositifs médicaux CIO-DM est une banque de données des DM sur le marché. Il n'est malheureusement pas exploitable dans Sédistock® et dans GEF. Cette interface serait intéressante pour l'importation automatique de données lors de la création de la fiche produit notamment les codes LPP, la classification des dispositifs médicaux CLADIMED ou les IUD-ID.

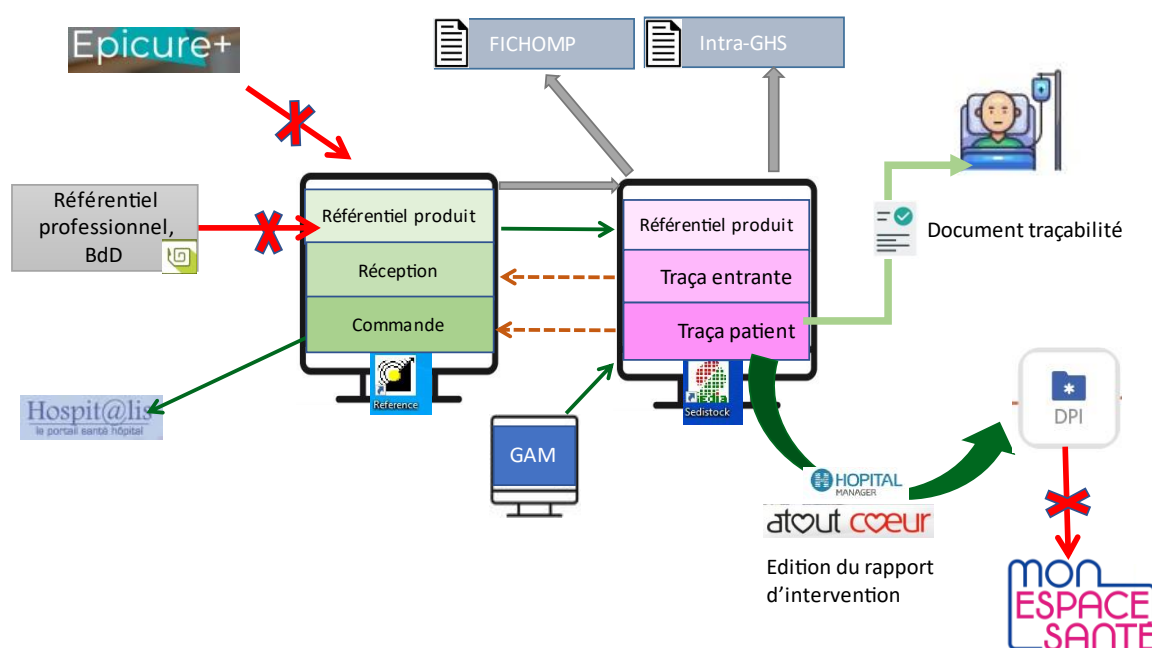


Figure 3: Cartographie applicative des logiciels du circuit du DMI au CHU de Lille

La parution récente de l'arrêté du 8 septembre 2021 a nécessité de réévaluer et de mettre en conformité l'ensemble du circuit du DMI au CHU de Lille.

4) Mise en œuvre de l'arrêté du 8 septembre 2021 au CHU de Lille

a) Etapes accomplies au CHU de Lille

La mise en œuvre de l'arrêté du 8 septembre 2021 s'est traduite par la nomination d'un binôme de RSMQ DMI composé d'un pharmacien et d'un chirurgien.

Pour chaque pilier de l'arrêté cités précédemment, des axes de mise en conformité ont été définis :

i. Système documentaire informatisé

Le manuel d'assurance qualité (MAQ) est rédigé. Un espace spécifique DM/DMI a été créé dans l'outil de gestion documentaire informatisé « Risquadoc ». L'espace permet de centraliser l'ensemble des procédures, fiches d'instruction, documents de formation. Un groupe de travail qualité intra-PUI s'est formé pour passer en revue les procédures et les intégrer à cet outil après leur actualisation et validation.

ii. Gestion des événements indésirables

Le portail de déclaration des événements indésirables est en place avec une catégorie dédiée au circuit du DM. Un comité d'analyse des fiches d'événements indésirable (CAFEI) propre aux DM a été spécialement créé et se réunit chaque mois. Trois événements indésirables déclarés ont donné lieu à une revue de morbi-mortalité en l'espace d'un an (2 en pharmacie, 1 dans un service de soins).

iii. Informatisation du circuit

Un autre groupe de travail pluridisciplinaire a permis la rédaction d'un cahier des charges de l'informatisation du circuit des DMI. Cela conduira à l'acquisition de nouveaux outils informatiques garants de la mise en conformité en regard des nouvelles obligations réglementaires.

iv. Plan de formation pluriannuel

Une réflexion sur la manière et les axes prioritaires de formation de l'ensemble des acteurs du circuit du DMI est en cours.

v. Cartographie des risques

Une cartographie des risques de l'ensemble du circuit est en cours de réalisation. Elle se base sur la grille d'Europharmat publiée en 2013 utilisant la méthodologie d'analyse préliminaire des risques(11).

vi. Sécurisation de chaque étape du circuit

La sécurisation de chaque étape du circuit est à mettre œuvre en continu.

b) Retour d'expérience

Plusieurs fiches d'évènements indésirables (FEI) concernent la demande de DMI et mettent en évidence les points de faiblesse de notre circuit. La gestion de ces évènements indésirables est indispensable, afin d'éviter qu'ils ne se reproduisent d'une part, et d'autre part dans un souci d'amélioration continue. Ce besoin de sécurisation de cette étape est illustré par quelques évènements apparus dans notre centre hospitalier.

i. Fiches d'évènements indésirables

L'un des évènements déclarés est l'absence d'une valve cardiaque lors d'un acte chirurgical programmé. En effet, le bloc est programmé sans précision de la part du chirurgien des besoins spécifiques en DMI. Le jour du bloc, en effectuant la *checklist* préopératoire l'infirmière de bloc opératoire diplômé d'état (IBODE) se rend compte de l'absence de valve cardiaque sur le chariot de bloc. Elle contacte le chirurgien. La valve souhaitée est un nouveau DMI dont le référencement est validé, mais non encore commandée. L'équipe chirurgicale contacte la pharmacie pour un dépannage en urgence, mais le court délai ne permet pas de délivrer la valve à temps. Finalement, une valve d'un autre fournisseur est utilisée.

En analysant l'évènement, quelques points ressortent :

- non-communication du besoin par le chirurgien ;
- manque d'anticipation de l'équipe opératoire sur les besoins spécifiques de DMI.

Depuis cet incident, le chirurgien concerné par l'EI indique sur la feuille de programmation la valve dont il aura besoin, permettant à son équipe d'anticiper et de vérifier les stocks en amont du bloc.

Un deuxième incident notable s'est déroulé en neurochirurgie. Lors d'une intervention chirurgicale, le DMI prévu n'a pas été stérilisé. En effet, les IBODE ont envoyé en stérilisation les tailles standards du DMI, sans pouvoir inclure la plus grande taille. En effet, les boîtes de stérilisation utilisées ne permettaient pas de prendre en charge la plus grande taille du DMI. Ce problème résulte d'une communication défectueuse entre l'équipe du bloc et le chirurgien, qui avait omis de mentionner la taille nécessaire sur la feuille de programmation.

L'incident s'est produit alors que le patient était anesthésié et déjà incisé. Une autre voie d'abord a été réalisée, entraînant une dégradation du plan chirurgical. Par conséquent, le patient a eu des cicatrices supplémentaires et une pose et dépose de vis (en prévision du DMI initialement prescrit) avec risque de mauvais positionnement du DMI finalement implanté.

Après enquête, il s'avère que cet incident était isolé et aucune action corrective spécifique n'a été entreprise. En effet, une nouvelle gamme de DMI déjà stérile a été référencée suite à un arrêt de commercialisation.

ii. Revue de morbi-mortalité

Une troisième FEI concernant la demande a donné lieu à une revue de morbi-mortalité (RMM).

Une jeune patiente est vue en consultation pour un renouvellement d'un stimulateur du nerf vague dont la batterie est en fin de vie. Le chirurgien remplit la feuille de demande de programmation en indiquant de façon manuscrite une référence d'un DMI (106R) et le commentaire associé « 2 électrodes ». La feuille de programmation est transmise au bloc et l'ensemble des informations est retranscrit sur HM Bloc (y compris la référence et le commentaire).

Cependant la référence indiquée n'existe pas et lors de la préparation du chariot de bloc, un boîtier de neurostimulation « 1 électrode » de référence 106 est préparée. Le commentaire du chirurgien n'a pas été pris en compte par l'IBODE responsable de la gestion des DMI au bloc.

Lors du bloc opératoire, après incision et mise à nu du boîtier de neurostimulation à remplacer, l'équipe chirurgicale se rend compte de l'inadéquation du DMI préparé. Aucune solution de secours n'est trouvée et il est décidé d'annuler le bloc et de ne pas changer immédiatement le boîtier.

Les causes identifiées sont multiples :

- demande d'une référence inexistante (demande de mémoire) ;
- DMI rarement utilisés dans le service (méconnaissance du dispositif) ;
- non prise en compte du commentaire sur la feuille de programmation ;
- absence de double contrôle IBODE/opérateur de la référence d'un DM non connu ;
- *checklist* préopératoire réalisée mais sans vérification exhaustive des références des DMI

Une sensibilisation dans le service a été réalisée sur la nécessité de réaliser la *checklist* de façon exhaustive et de la nécessiter de consulter le chirurgien en cas de doute sur la demande.

c) Concordance avec la littérature

Le point commun de ces événements indésirables est l'absence de formalisation du besoin ou sa mauvaise expression. Ces incidents ne sont cependant pas des cas isolés. Pour exemple, les trois rapports des enquêtes nationales sur les événements indésirables graves associés aux soins dans les établissements de santé de 2004,

2009 et 2019 mentionnent plusieurs reports de bloc opératoire par manque de matériel ayant entraîné des conséquences patients graves comme la persistance d'une infection sur site opératoire ou une dégradation de l'état clinique (12–14).

Au total, selon ces mêmes rapports, les événements indésirables graves (EIG) imputables aux DMI sont de l'ordre de 6,3% et la proportion monte à 11,1% pour les EIG évitables. Cependant, le degré de précision des rapports ne permet pas d'identifier clairement l'étape du circuit concerné.

Une autre étude menée par Coudane et l'organisme d'accréditation des chirurgiens orthopédistes Orthorisq montre que les « No-Go », se définissant par un « arrêt immédiat d'une procédure chirurgicale » lorsque les conditions essentielles de réalisation de l'opération ne sont pas réunies, sont imputables à un problème de matériel à plus de 52,5% dont 36,7% sont directement liés à la gestion des DMI (15). Dans un cas sur deux, une anesthésie inutile et un report du bloc étaient dénombrés. De plus, ces événements sont souvent sous-déclarés et dans près de 20% des cas aucune action correctrice n'est engagée. La prise en considération de ce risque a permis l'élaboration d'une nouvelle checklist opératoire HAS spécifique au matériel. Celle-ci doit être mise en œuvre 48h avant l'opération pour notamment passer en revue les DMI.(16)

III. Objectifs

La gestion de nos évènements indésirables permet de se rendre compte des dysfonctionnements de notre circuit du DMI. L'étape de la demande nécessite d'être maîtrisée pour garantir une sécurisation optimale, car elle constitue le point de départ de l'ensemble du processus. Si cette étape est défaillante, la garantie d'assurer l'arrivée du bon DMI, au bon moment, au bon endroit et pour le bon patient est compromise.

La demande de DMI, lorsqu'elle existe, se transmet d'une part entre les consultations et le bloc, puis du bloc à la pharmacie. Chacune de ces étapes peut entraîner une perte d'information ou une modification involontaire de celle-ci. Afin de sécuriser efficacement ce processus, il est impératif de bien comprendre les pratiques en vigueur.

L'objectif principal de ce travail est de réaliser un état des lieux des dysfonctionnements de notre circuit de la demande de DMI à travers un audit des pratiques (organisation, supports, outils...) et une analyse du contenu des supports de demandes des DMI. Les audits conduiront à l'élaboration d'une cartographie des risques a priori. Dans un second temps, nous évaluerons la conformité des supports de demande et de leurs contenus en regard de l'arrêté du 8 septembre 2021.

IV. Matériels et méthodes

1) Audit organisationnel

L'objectif énoncé est l'uniformisation des pratiques et la sécurisation de l'étape de la demande de DMI. Afin de réaliser un état des lieux fidèle de ce circuit, une grille d'audit en interne a été créée afin d'identifier les acteurs et leurs fonctionnements (ANNEXE 1)

Une extraction du logiciel Sédistock® a permis d'identifier l'ensemble des services poseurs de DMI. Un premier contact par mail a été pris avec les services audités (cadres de santé et chef de service) expliquant la démarche et l'intérêt de l'audit.

Puis, un rendez-vous individuel a été pris avec chaque cadre et avec les IBODE ou instrumentistes chargés de la gestion des DMI, ainsi que quelques chirurgiens intéressés. Les entretiens se sont déroulés du 03/07/2023 au 11/09/2023.

L'entretien se déroulait en deux parties. Le circuit de la demande des DMI en dotation (dépôt permanent, DMI géré en achat) est passé en revue, puis le circuit des DMI hors dotation (demande exceptionnelle, dépôt temporaire) est abordé.

2) Audit des supports de demande des DMI

Les supports provenant des consultations, c'est-à-dire du chirurgien à destination du bloc (demande chirurgicale), et ceux à destination de la pharmacie (demande de service) ont été mis à disposition par les services pour l'audit. Ceux-ci ont été analysés sur leur forme et sur leur contenu.

L'ensemble des demandes de service de DMI hors-dotation du mois de juin a été récolté et analysé. Les demandes chirurgicales de DMI en dotation étant beaucoup plus nombreuses, seules les demandes de la première semaine du mois de juin 2023 (du 01/06/2023 au 08/06/2023) ont été auditées.

La grille d'audit a repris les éléments cités dans l'arrêté du 8 septembre 2021 à savoir :

- Pour une demande de DMI en dotation et en hors dotation, c'est-à-dire les demandes de dépôts temporaires récurrents ou les demandes de DMI au livret mais non disponible dans le service :
 - identification du service demandeur ;
 - support utilisé ;
 - date de la demande ;
 - date de l'intervention prévue ;

- identité du prescripteur (nom, fonction et RPPS) ;
 - identité du patient (nom, prénom, date de naissance) ;
 - dénomination du dispositif (exemple : prothèse de hanche, stent...) ;
 - dénomination commerciale du dispositif ;
 - nom du fabricant²/ distributeur³ le cas échéant ;
 - référence fabricant/ distributeur ;
 - dimensions cliniques ;
 - nombre nécessaire à l'intervention.
- Pour les demandes exceptionnelles, les mêmes items ont été repris en ajoutant :
 - justification clinique ;
 - IUD-ID le cas échéant.

Concernant l'identité du prescripteur et du patient, dès lors qu'il manquait un élément (RPPS, date de naissance...), l'item était déclaré non conforme.

Pour déterminer le taux d'absence de formalisation de la demande de DMI en dotation, une extraction des données de traçabilité du logiciel Sédistock[®] a été réalisée sur la première semaine du mois de juin. Ainsi, pour chaque DMI tracé, les documents produits avant l'intervention chirurgicale (feuille de demande de DMI, feuille de programmation, DPI...) ont été analysés pour voir s'il y avait mention d'un DMI en intention de traiter.

L'arrêté du 8 septembre 2021 ne distingue que trois types de demande : la demande de DMI en dotation, la demande hors-dotation et la demande exceptionnelle. Sous le terme de dépôt temporaire, deux cas de figure co-existent : les demandes de dépôt récurrentes et les demandes ponctuelles. Les demandes de dépôt temporaire récurrentes ont été analysées comme une demande hors-dotation : le besoin est clairement identifié, maîtrisé et contractualisé avec le fournisseur. Au contraire, la demande ponctuelle est assimilée à une demande exceptionnelle. Elle concerne un DMI ni référencé, ni connu du CHU et est traitée comme un nouveau besoin où une justification clinique doit être précisée par le prescripteur au pharmacien.

L'ensemble des données a été compilé dans un tableur Excel afin d'en permettre l'analyse.

² Le fabricant est la personne physique ou morale responsable de la création, de la fabrication, de la demande de marquage CE, du conditionnement et de l'apposition de l'étiquette en vue de sa commercialisation.

³ Le distributeur est une personne physique ou morale responsable de la commercialisation du dispositif médical. Il peut être le fabricant, mais également commercialiser le DM d'autres fabricants.

3) Analyse des risques *a priori*

a) Création du support de travail

La méthodologie retenue est l'utilisation d'une cartographie d'analyse globale des risques *a priori* visant à identifier les points de faiblesse de notre circuit. Elle permettra, dans un second temps, de proposer un plan d'action.

Un travail avait déjà été réalisé par Europharmat (11) avec la publication d'une cartographie des risques selon une analyse préliminaire des risques (APR). Elle a été rendue publique en 2013, avant la publication du règlement européen et de l'arrêté du 8 septembre 2021.

Nous nous sommes servis de cet outil comme support de base.

Un groupe de travail a été constitué, composé : d'un ingénieur qualité, d'une stagiaire qualité, du pharmacien RSMQ DMI et d'un interne en pharmacie circuit du DM. Ce groupe a actualisé la cartographie d'Europharmat en l'adaptant au CHU de Lille et a identifié les nouveaux risques en regard des nouvelles réglementations.

Pour débiter, l'ensemble des situations dangereuses se rapportant à l'expression du besoin a été listé. On considère comme situation dangereuse « toute situation exposant à un phénomène dangereux. L'exposition peut entraîner un dommage, immédiatement ou à plus long terme. » (17). Les fiches d'événements indésirables et les évolutions réglementaires ont été passés en revue pour s'assurer d'avoir une vision fidèle et exhaustive des possibles dysfonctionnements. Pour chaque situation dangereuse, on identifie les causes contacts définies comme étant les « causes objectives les plus immédiatement liées à la survenue de l'évènement » (18). Pour chaque cause contact les causes amorces associées sont déterminées. Une cause amorce est définie comme « circonstance ou acte ou élément susceptible d'avoir participé à la naissance ou à la survenue d'un incident ou d'avoir accru le risque d'évènement indésirable grave » (18).

Après l'identification des risques, une cotation a été proposée.

Pour chaque risque identifié, la gravité est évaluée selon une échelle allant de 1 à 5 (Tableau II) ainsi que la fréquence, également selon une échelle de 1 à 5 (Tableau III). Ces deux scores permettent d'obtenir une criticité (gravité x fréquence).

Tableau II: Echelle de cotation de la gravité

Echelle des conséquences	Echelle
<i>Perturbation modérée, sans incidence patient</i>	G1
<i>Dégradation du service, retard dans le processus, sans incidence patient</i>	G2
<i>Echec dans le service, report -prolongation séjour, report dans le processus</i>	G3
<i>Perte de chance, réintervention, réhospitalisation</i>	G4
<i>Décès, handicap permanent, irréversibilité</i>	G5

Tableau III: Echelle de cotation de la fréquence

Echelle des fréquences	Echelle
<i>Moins d'1 fois par an</i>	V1
<i>Entre 1 fois par an et 1 fois par semestre</i>	V2
<i>Entre 1 fois par semestre et 1 fois par mois</i>	V3
<i>Entre 1 fois par mois et 1 fois par semaine</i>	V4
<i>Plus d'une fois par semaine</i>	V5

Dès lors, 3 groupes de risques ont été identifiés :

- criticité de 1 à 4 : risque faible
- criticité de 5 à 14 : risque modéré
- criticité de 15 à 25 : risque élevé

En regard de chaque criticité, les dispositifs de maîtrise déjà mis en place ont été identifiés permettant de déterminer un coefficient de maîtrise, gradué de 1 à 3 (1 : risque maîtrisé, 2 : risque modérément maîtrisé, 3 : risque non maîtrisée). Pour obtenir la criticité résiduelle du risque, le coefficient de maîtrise est multiplié par sa criticité. La priorisation des actions du plan d'action se fera en fonction de la criticité résiduelle (allant de 1 à 75) : plus elle sera élevée, plus il sera urgent de maîtriser la cause amorce.

b) Mise en œuvre de la cartographie

Afin de valider le travail d'identification des risques réalisé, deux groupes pluridisciplinaires ont été créés : un groupe s'occupant du circuit intra-PUI et un groupe pour le circuit au bloc (Tableau IV).

Chaque groupe a passé en revue l'ensemble des risques pré-identifiés. Un tour de table permettait de faire émerger de nouveaux risques qui avaient pu être négligés ou oubliés.

Ensuite, la cotation des risques a été validée collégalement par les deux groupes, afin de s'affranchir de la subjectivité de chacun.

Tableau IV: Composition des groupes de travail

Groupe PUI	Groupe Bloc
3 cadres de santé PUI	2 cadres de santé de bloc
1 cadre supérieur de santé	1 cadre supérieur
1 agent de réception DM	1 chirurgien
1 ingénieur qualité	1 ingénieur qualité
3 pharmaciens	2 pharmaciens
5 PPH	4 PPH de bloc
1 interne circuit DM	1 interne circuit DM
1 stagiaire qualité	1 stagiaire qualité
	1 IBODE matérialiste

V. Résultats

1) Audit organisationnel

L'extraction via le logiciel Sédistock® a permis d'identifier 40 services qui assurent la traçabilité des DMI (Figure 4). Les services utilisant uniquement des DMI gérés en dotation et ne nécessitant pas de consultation préopératoire à leur utilisation (ex : cathéter centraux type *piccline*) ont été exclus de l'audit (n=7). Les services n'utilisant que de façon occasionnelle des DMI ont également été exclus (n=9). Enfin, le caractère non prévisionnel des besoins du bloc des urgences et du centre de la naissance en fait des services peu adaptés à l'audit et n'ont pas été inclus dans l'étude (n=2).

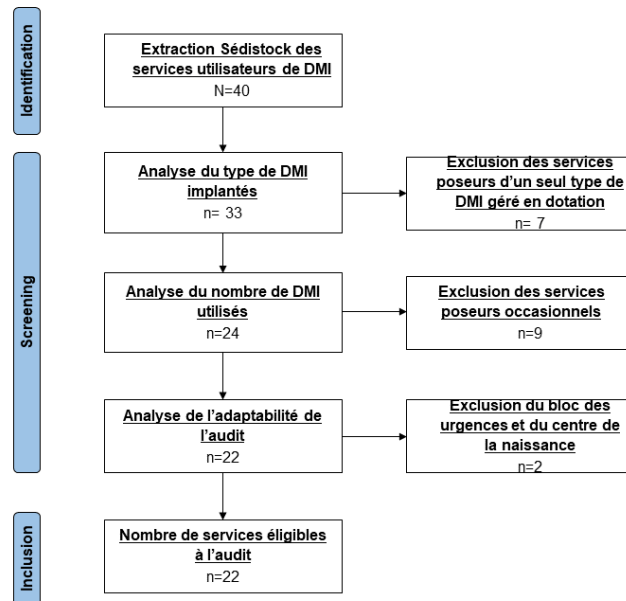


Figure 4: Flowchart de la sélection des services audités

Les audits ont duré entre 30 minutes et une demi-journée. Ce sont 22 entretiens, parfois plusieurs dans le même service, qui ont été réalisés. L'ensemble des services éligibles n'a pu être audité, mais 16 unités fonctionnelles ont pu être incluses dans l'étude (Tableau V).

Tableau V: Récapitulatif des services audités

Services audités	
Consultations chirurgie maxillo-faciale et stomatologie	Bloc gynécologique
Bloc commun médico-chirurgical	Bloc chirurgie pédiatrique
Bloc chirurgie robotisée	Bloc chirurgie thoracique
Bloc ophtalmologique	Hémodynamique
Bloc chirurgie plastique	Bloc cardiovasculaire
Bloc chirurgie maxillo-faciale	Rythmologie
Bloc neurochirurgie	Unité interventionnelle vasculaire
Bloc oto-neurologie	Bloc ortho-traumatologie

a) Circuit général de la demande de DMI

Une tendance générale d'organisation du circuit de la demande de DMI se dégage, représentée selon la Figure 5.

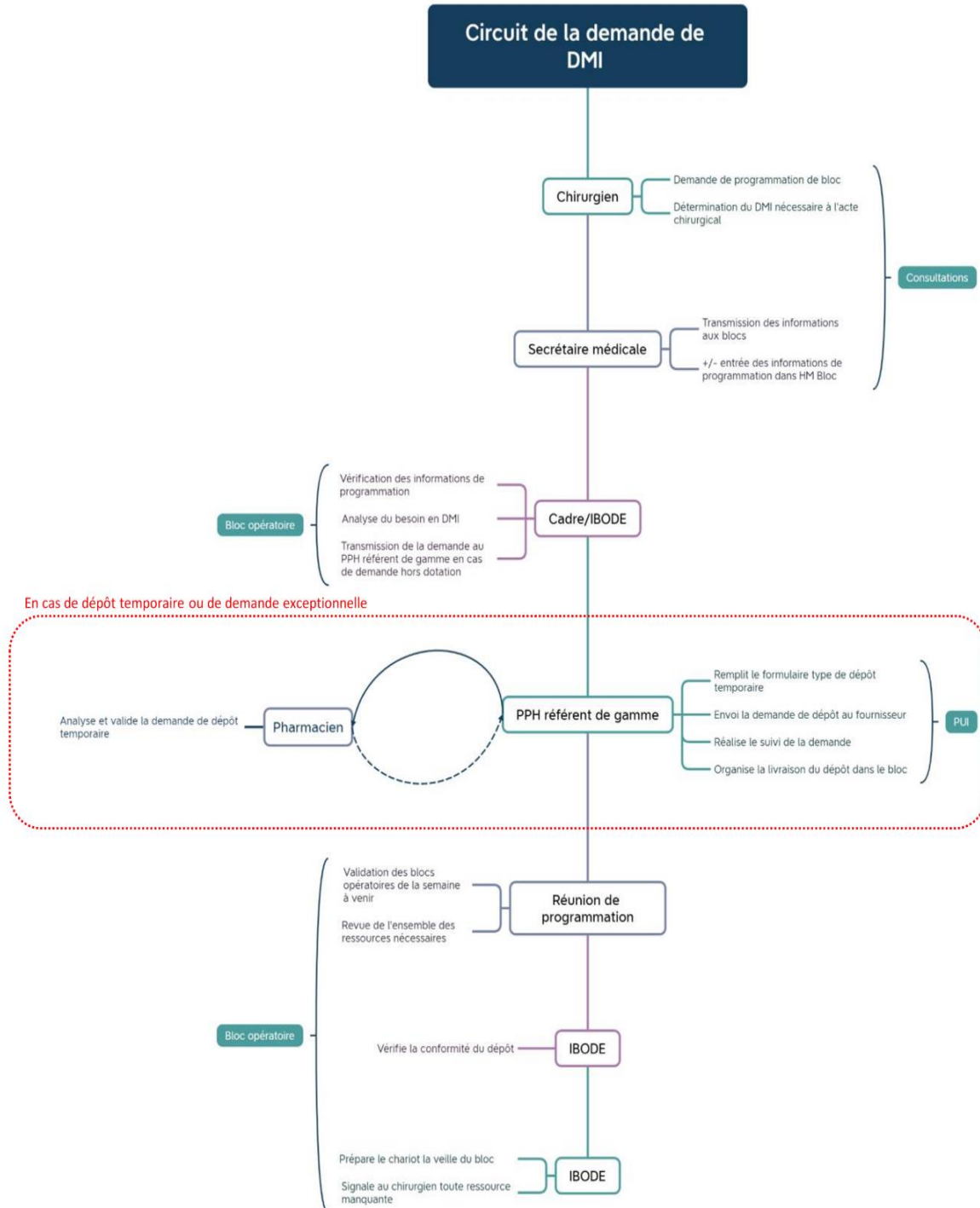


Figure 5: Circuit de la demande de DMI

Le circuit débute avec le chirurgien et la demande de programmation de bloc au moment de la consultation préopératoire. Il détermine l'acte chirurgical, ainsi que les ressources qui lui sont nécessaires (équipements, DMI...). Le support de formalisation de la demande de DMI est généralement la feuille de programmation, qui est standardisée à l'échelle du bloc. En cas de demande exceptionnelle, le chirurgien peut l'indiquer sur la feuille de demande de programmation ou remplir une feuille annexe à destination de la pharmacie où ne figurera que les informations nécessaires à la demande du DMI.

Les données de programmation sont ensuite transmises à une secrétaire médicale du service de consultation qui va se charger de transmettre l'information au bloc (mail, courrier interne, en main propre...). Elle peut également remplir les éléments de l'intervention dans le logiciel de bloc.

Si les informations de programmation n'ont pas été intégrées dans le logiciel HM Bloc®, différents acteurs du bloc opératoire (cadre, IBODE...) peuvent compléter les informations. Un contrôle des données renseignées est réalisé par une IBODE ou un cadre. Les besoins en ressources (ancillaire, DMI, DM...) sont analysés à ce moment-là.

Si le DMI est en dotation, les informations de la demande sont intégrées à HM Bloc et la feuille de programmation est conservée en attendant la date du bloc.

En cas de demande hors dotation, l'IBODE ou la cadre s'assure qu'elle possède toutes les informations nécessaires concernant le DMI et transmet la demande au préparateur en pharmacie hospitalière (PPH) référent de gamme. Celui-ci se renseigne auprès du fournisseur pour obtenir les documents nécessaires au traitement de la demande exceptionnelle (catalogue fournisseur, fiche technique, IFU, marquage CE...). De plus, il remplit un formulaire type de demande de dépôt temporaire (Annexe 2). La demande de dépôt temporaire est transmise au pharmacien pour analyse et validation du besoin avant envoi au fournisseur. Lors de l'analyse de la demande, plusieurs points sont vérifiés :

- l'indication sollicitée par le chirurgien ;
- la confrontation du besoin vis-à-vis du livret thérapeutique, en particulier l'absence d'équivalence référencée, pouvant être proposée au chirurgien ;
- l'ensemble des données réglementaires (marquage CE, commercialisation en France, circuit particulier...)

Le PPH se charge ensuite de faire la demande de réservation auprès du fournisseur. Le suivi de la demande est assuré par le PPH : délai de réception respecté, conformité de l'implant, livraison du dépôt au sein du service demandeur.

L'IBODE référente matériel vérifie la conformité du DMI : nombre, nécessité de stérilisation et contenu des ancillaires. Si des instruments nécessitent d'être stérilisés, elle crée des fiches de stérilisation pour chaque DM en précisant les modalités de

prise en charge. Les ancillaires et DMI restérilisables sont ensuite envoyés en stérilisation et sont retournés dans le service avec un délai d'environ 48h.

Une réunion hebdomadaire de programmation réunissant chirurgiens, anesthésistes, cadres et IBODE est organisée pour passer en revue tous les blocs de la semaine à venir. Un contrôle des besoins en DMI peut être réalisé à ce moment-là.

Un contrôle est ensuite réalisé par les IBODE afin de s'assurer qu'il y a suffisamment de DMI en stock pour l'ensemble des blocs de la semaine.

La veille du bloc, les ressources nécessaires (DMI, ancillaire, plateaux opératoires) sont préparées sur un chariot. Tout matériel manquant est signalé à ce moment au chirurgien, qui prendra la décision d'utiliser un autre DMI, de reprogrammer le bloc ou de trouver une solution d'urgence avec la pharmacie.

i. Ressources humaines gérant au quotidien les demandes de DMI.

Chaque bloc a sa propre organisation et possède du personnel dédié à la gestion des DMI (Tableau VI).

Les PPH de bloc font partie intégrante du bloc opératoire et se chargent du contrôle de la traçabilité, de la gestion des ruptures et parfois de la recommandation des DMI posés. Ils sont un relais essentiel entre le bloc et la pharmacie.

Les IBODE matérialistes sont chargées, entre autres, du contrôle des feuilles de programmation, de l'anticipation des besoins du bloc (demande de dépôt temporaire) et du suivi des commandes...

Les cadres suivent majoritairement les demandes de dépôts temporaires.

Enfin, dans certains blocs il n'y a pas de personne dédiée spécifiquement à la gestion des DMI. Dans ce cas, c'est à l'IBODE qui intervient lors du bloc opératoire qui doit vérifier au préalable que l'ensemble des DMI est disponible.

Tableau VI : Ressources humaines chargées de la gestion des DMI par bloc.

	PPH de bloc	IBODE matérialiste	Cadre	IBODE
Bloc ortho-traumatologie				
Bloc pédiatrique				
Bloc ophtalmologique				
Consultation CMF				
Bloc neurochirurgie				
Bloc des spécialités				
Bloc commun				
Bloc de cardiologie				
Bloc de chirurgie thoracique				
Rythmologie				
Plateau technique interventionnel cardiaque				
Bloc gynécologie				

ii. Support de la demande du chirurgien

L'ensemble des services de consultation utilisent un format papier pour les demandes de programmation de bloc. Elles sont à disposition des chirurgiens dans les services de consultation. Elles servent avant tout à indiquer l'ensemble des informations nécessaires au bon déroulement d'une intervention chirurgicale (identité patient, acte chirurgical, date d'intervention, chirurgien, besoin d'anesthésie...).

Les supports ne sont pas uniformisés au sein de l'hôpital, chaque bloc possède sa propre feuille de programmation et il existe parfois au sein d'un même bloc plusieurs feuilles différentes.

Les informations à renseigner divergent selon les feuilles de programmation. Ainsi, moins de la moitié des blocs audités ont un champ dédié au DMI : 2 blocs sous la forme de texte libre et 4 sous la forme de liste à cocher (Tableau IV). L'absence

d'encart n'empêche cependant pas les chirurgiens d'ajouter des informations annexes comme parfois le DMI.

Tableau VII: Support de la demande de programmation de bloc (hors urgence)

Feuille de programmation		
Présence d'un encart dédié au DMI		Absence d'encart dédié au DMI
Texte libre	Liste à cocher	
Bloc ortho-traumatologie Bloc pédiatrique	Bloc ophtalmologique Consultation CMF Bloc neurochirurgie Bloc CMF (stomatologie)	Bloc commun Bloc de cardio Bloc de chirurgie thoracique Rythmologie Plateau technique interventionnel Bloc chirurgie plastique Bloc oto-neurologie Bloc gynécologie

iii. Utilisation de HM Bloc

Le contenu des feuilles de programmation est ensuite utilisé pour la programmation des blocs dans le logiciel HM Bloc® par des secrétaires médicales ou des IBODE programmatrices. L'ensemble des informations est retranscrit, y compris le texte libre dès lors qu'il existe. Il est possible de retrouver informatiquement la mention de DMI à prévoir pour le bloc.

Il existe cependant le cas particulier des demandes de dépôt temporaire récurrent : la mention de DMI n'est pas forcément mentionnée sur la feuille de programmation mais sur un support spécifique. Ces informations ne sont pas retranscrites dans HM Bloc®.

iv. Transmission de la demande hors-dotation et exceptionnelle à la pharmacie.

Les demandes hors-dotation/exceptionnelles sont transmises de trois façons à la pharmacie :

- La demande chirurgicale de dépôt (orale, corps de mail, feuille de programmation) est retranscrite sur le support institutionnel par une secrétaire ou une IBODE (ANNEXE 2) puis ce support est transmis par mail au préparateur référent de gamme.
- La demande peut être directement transmise par le chirurgien à la pharmacie (en main propre ou par mail). Dans ce cas, le personnel du bloc n'est pas nécessairement mis au courant de la demande.

- La demande chirurgicale est transmise au personnel du bloc. La demande initiale est ensuite envoyée sans modification ou retranscription à la pharmacie par mail.

c) Organisation particulière des blocs

Chaque bloc possède sa propre organisation et certains ont développé des outils qui permettent de sécuriser le circuit de la demande. Au contraire, d'autres blocs présentent des risques de dysfonctionnement majeur.

i. Eléments de sécurisation

- Traçabilité des dépôts temporaires dans HM Bloc par le PPH de bloc ou la cadre (bloc des spécialités, bloc ophtalmologique)
- Lors de la réunion de programmation, les blocs sont passés en revue deux semaines à l'avance pour anticiper les demandes hors-dotation (bloc des spécialités).
- Demande de fonctionnalité spécifique sur le logiciel HM Bloc® :
 - o Bloc chirurgie pédiatrique ortho-traumatologie : dès programmation d'un bloc d'orthopédie, une couleur violette s'affiche automatiquement à l'écran. Elle indique que la matérialiste doit prendre en compte cette intervention programmée. L'IBODE regarde alors la demande spécifique de DMI (commentaire HM Bloc ou via la feuille de programmation) et ajoute le commentaire « matériel OK » quand il est géré en stock, « matériel ped à réserver » en cas de demande spécifique à réaliser auprès de la pharmacie. Une fois la demande prise en compte, elle supprime l'indicateur violet.
 - o Bloc ophtalmologique : création d'une ressource automatique dans HM Bloc® qui au moment du choix de l'acte chirurgical permet de sélectionner automatiquement le type d'implant à prévoir pour le bloc.
- Utilisation du DPI comme outil de traçabilité :
 - o Bloc chirurgie pédiatrique ortho-traumato : la feuille de programmation est numérisée et l'IBODE matérialiste peut aller la consulter dans le bloc.
 - o Bloc cardiovasculaire : numérisation des devis et des documents techniques des endoprothèses sur mesure.

ii. Risque de dysfonctionnement

- Existence de plusieurs circuits de demande avec des acteurs différents au sein du même bloc (bloc des spécialités, bloc de chirurgie pédiatrique) : complexité des circuits, risque de rupture de la chaîne de transmission de l'information.
- Absence d'expression du besoin pour les DMI en dotation de la part des chirurgiens (bloc cardio, chirurgie vasculaire, rythmologie...) empêchant l'anticipation des besoins par l'équipe du bloc.

- Retranscription des demandes des chirurgiens avant de l'envoyer à la pharmacie (bloc chirurgie pédiatrique, bloc gynécologique...) : risque d'erreur de retranscription.
- Les ressources humaines dédiées à la gestion des DMI sont facilement réemployées pour pallier le manque de personnel en salle opératoire (bloc chirurgie pédiatrique)

2) Audit du support de la demande de DMI

Après s'être entretenu avec les services, nous avons étudié le contenu des supports de la demande. Au total, ce sont 357 supports de demande qui ont été analysés.

a) Demande chirurgicale (du chirurgien vers le bloc)

L'extraction du logiciel de traçabilité Sédistock® a permis d'identifier 245 patients ayant eu une pose d'au moins un DMI sur la période étudiée. Pour chacun de ces patients, le support de demande chirurgicale a été analysé.

La majorité des demandes proviennent du bloc d'orthotraumatologie (26,5%), suivi du bloc commun (14%) et du bloc d'oto-neurologie (13%) (Tableau VIII).

Tableau VIII: Nombre de supports audités par unité fonctionnelle

Unité fonctionnelle	Nombre
Bloc ortho-traumatologie (3909)	62
Bloc commun (1050)	34
Bloc oto-neuro (3839)	32
Bloc neurochirurgie (3809)	30
Bloc ophtalmologique (1779)	21
Bloc chirurgie maxillo-faciale (3749)	18
Bloc chirurgie pédiatrique (4219)	18
Bloc chirurgie plastique (3429)	9
Rythmologie (7650)	9
Bloc cardiovasculaire (7610)	7
Consultation stomatologie (3743)	5
Total général	245

i. Support de la demande de DMI en dotation

Les supports étudiés ont majoritairement été la programmation de bloc sur HM Bloc® (87%), quelques fiches de programmation ont pu être consultées (8%) ainsi que des demandes spécifiques de DMI sur une fiche standardisée propre au CHU (5%). (Figure 6).

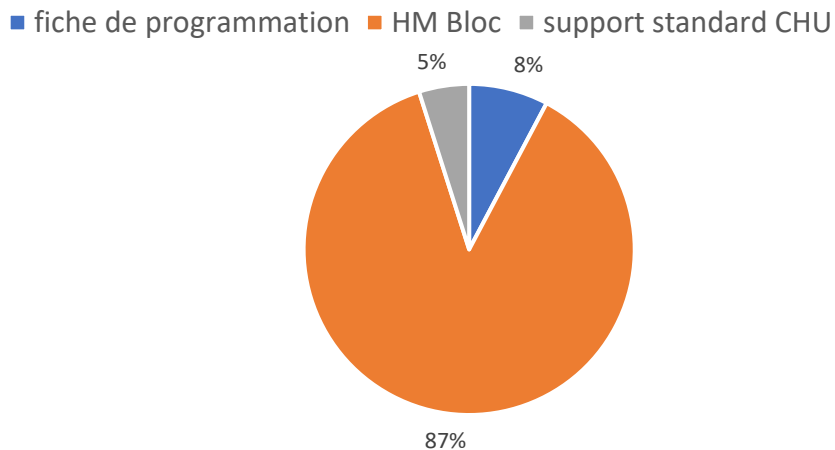


Figure 6: Type de support de demande audité pour les DMI en dotation

On retrouve sur les supports audités une demande de DMI dans 45,6% (112/245) des cas, autrement dit, nous ne retrouvons aucune mention pour 133 interventions (n=245).

Nous pouvons distinguer trois types de bloc (Tableau IX) :

- Les blocs avec une demande chirurgicale de DMI quasi systématique : bloc ophtalmologique et bloc ortho-traumatologie
- Ceux pour qui la demande est plus inconstante entre (20% et 80%) : bloc commun, bloc des spécialités, neurochirurgie...
- Les blocs où la demande de DMI n'est jamais formalisée : bloc cardiovasculaire et rythmologie...

Tableau IX: Proportion des interventions par bloc avec mention d'une demande de DMI

UF	Demande de DMI (%)
Bloc ophtalmologique	90,5
Bloc ortho-traumato	88,7
Bloc chirurgie pédiatrique	72,2
Bloc chirurgie maxillo-faciale	55,6
Bloc neurochirurgie	53,3
Bloc oto-neurologie	43,8
Bloc commun	29,4
Bloc chirurgie plastique	22,2
Bloc cardiovasculaire	0,0
Rythmologie	0,0
Total	45,6

ii. Contenu de la demande de DMI en dotation

Si l'on s'intéresse au contenu des demandes, on observe un taux de conformité s'élève de 54,8% par rapport à notre grille d'audit (Figure 7). La mention de la date d'intervention, du service demandeur, de l'identité du patient ainsi que celle du prescripteur sont quasiment constantes. Le nom commercial du dispositif est retrouvé le plus fréquemment (62,5%), la dénomination générique du dispositif est plus rare (28,5%). L'association des deux dénominations n'est retrouvée que dans 4% des supports. La référence est peu indiquée (10,4%), ainsi que le nom du fournisseur ou du fabricant (28,5%). La dimension clinique et le nombre nécessaire à l'intervention sont connues dans les mêmes proportions (respectivement 35,4% et 31,3%).

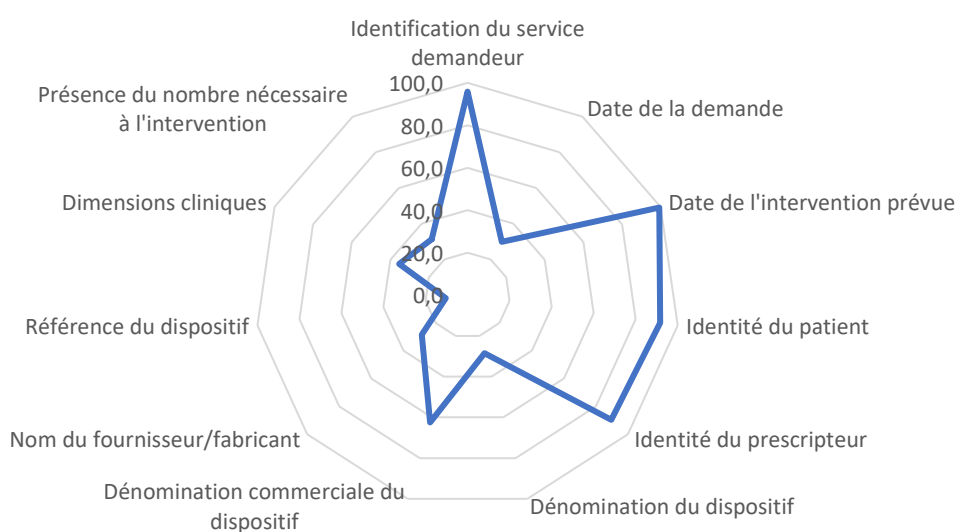


Figure 7: Conformité à l'audit des demandes de DMI en dotation

b) Demande hors-dotation (du bloc vers la pharmacie)

Ce sont 112 supports de demande hors-dotation parvenus à la pharmacie qui ont été analysés. Seules 2 demandes concernaient une demande exceptionnelle pour le bloc d'ortho-traumatologie, le reste des demandes représente des dépôts temporaires récurrents.

Le Tableau X résume le nombre de supports étudiés par unité fonctionnelle. Les services qui ont émis le plus de demandes sont le bloc oto-neurologie (20%) et le bloc cardiovasculaire (20%). Sur la période étudiée aucune demande n'a été faite par le bloc de neurochirurgie.

Tableau X: Provenance des supports de demande hors-dotation

Unité fonctionnelle	Nombre
Bloc oto-neurologie (3839)	23
Bloc cardiovasculaire (7610)	22
Bloc ophtalmologique (1779)	17
Bloc chirurgie plastique (3429)	14
Bloc orthopédie traumatologie (3909)	11
Bloc gynécologie (4129)	11
Bloc chirurgie pédiatrique (4219)	6
Bloc chirurgie maxillo-faciale (3749)	3
Bloc commun (1050)	3
Plateau interventionnel cardiologie (7682)	1
Consultation stomatologie (3743)	1
Total général	112

i. Support de la demande hors dotation

Les supports utilisés sont hétérogènes (**Erreur ! Source du renvoi introuvable.**). Majoritairement, le support utilisé est celui créé par la pharmacie (60% des demandes) (Figure 8). Les feuilles de demande de DMI mises à disposition par les fournisseurs sont souvent utilisées (22% des supports). Le bloc d'ortho-traumatologie ne fait ses demandes qu'à partir du fichier Excel® partagé avec la pharmacie. Pour les demandes de DMI sur mesure ou de prothèses mammaires, des ordonnances papier écrites à la main peuvent être utilisées (5%). Enfin, des mails peuvent être envoyés directement aux préparateurs par les chirurgiens où la demande est exprimée dans le corps du mail (2%).

Au sein d'un même bloc, plusieurs supports sont parfois utilisés. Par exemple, le bloc de gynécologie utilise à la fois les ordonnances papiers non standardisées et le support institutionnel. Le bloc des spécialités, regroupant trois spécialités chirurgicales (blocs oto-neurologie, chirurgie maxillo-faciale et chirurgie plastique), utilise de multiples supports différents (supports institutionnels, supports propres à chaque fournisseurs, ordonnances papiers...).

■ Excel ■ Mail ■ Support standard CHU ■ Support standard fournisseur ■ Ordonnance papier

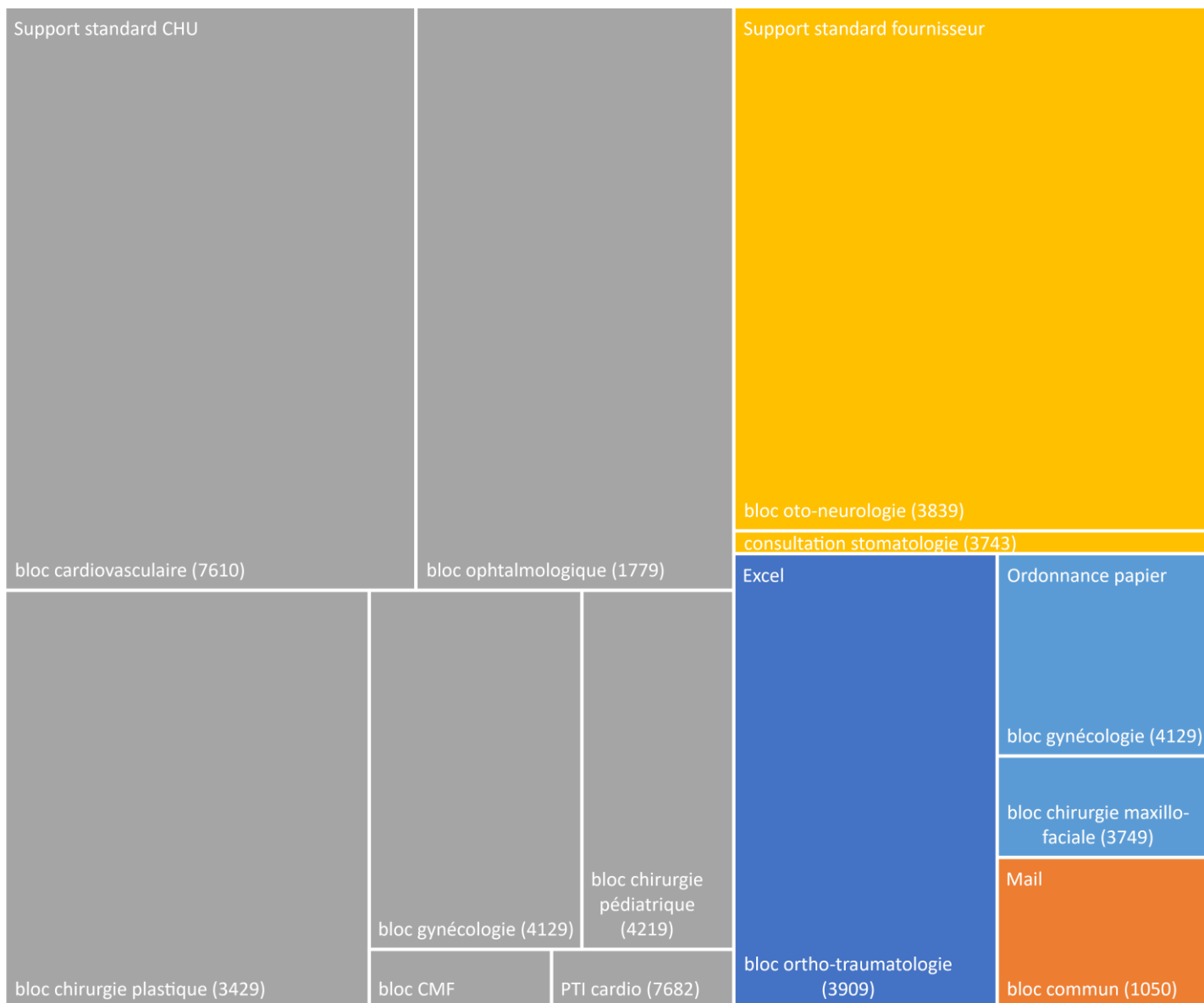


Figure 8: Graphique de compartimentage : types et proportions des supports hors dotation audités

ii. Contenu des demandes hors-dotation

La conformité globale à l'arrêté des demandes de dépôts temporaires est de 61,2%. Le diagramme radar (Figure 9) montre une hétérogénéité des résultats en fonction des critères de l'audit.

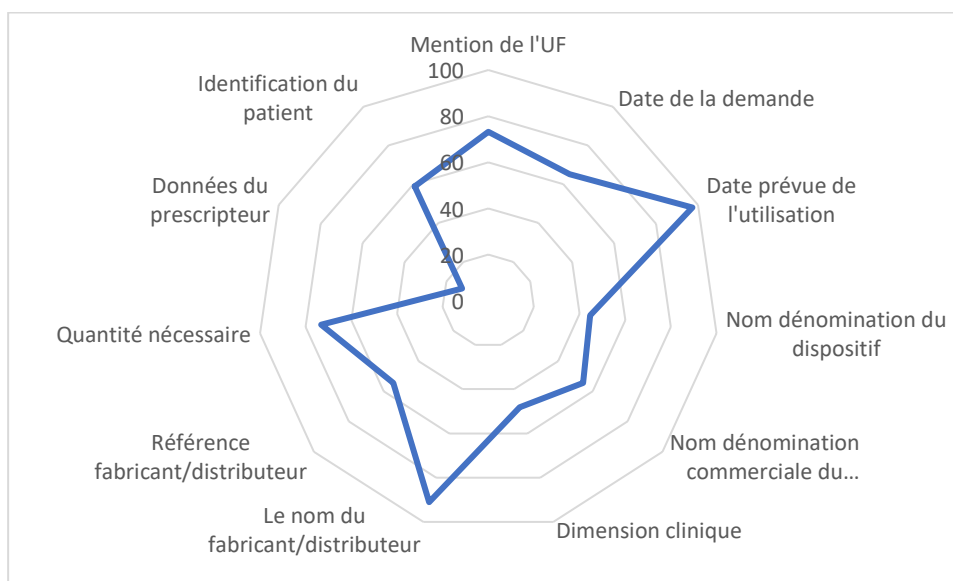


Figure 9: Diagramme radar de la conformité des demandes à la grille d'audit

Les items concernant la date de l'intervention (97%) ou le nom du fabricant/distributeur (91%) sont presque systématiquement indiqués. Cependant, les informations concernant le DMI sont plus souvent omises comme les noms commerciaux (44%) ou les références (54%). Pour les deux demandes exceptionnelles, l'ensemble des items étaient conformes sauf l'IUD-ID, la justification clinique, la date de la demande, le nom commercial du DMI et les références.

L'analyse des résultats de l'audit selon le support utilisé (Tableau XI), met en évidence que le support institutionnel et le support fournisseur sont ceux qui présentent le plus haut taux de conformité. Cependant, les informations renseignées diffèrent : le support institutionnel est plus exhaustif sur les informations propres à l'intervention (date intervention, identité patient, identité prescripteur...), tandis que le support du fournisseur l'est plus concernant les données ayant trait au DMI (référence, dénomination générale et commerciale...).

Tableau XI: Conformité à l'audit selon le support utilisé

Support utilisé	% de conformité
Support institutionnel	64%
Support fournisseur	67%
Excel	49%
Ordonnance papier	51%
Mail	45%

3) Cartographie des risques

La cartographie a permis d'identifier 6 situations dangereuses principales, représentant au total 90 risques dont 38 nouveaux par rapport à la cartographie d'Europarmat (**Erreur ! Source du renvoi introuvable.**) :

- Formulation impossible ou erronée de la demande ;
- Absence ou erreur de transmission des informations entre les consultations et le bloc/ entre le bloc et la PUI ;
- Erreur d'analyse de la demande ;
- Demandeur inconnu/non habilité ;
- Absence de retour d'informations sur la demande ;
- Non validation de la demande par la PUI d'un nouveau DMI.

Parmi les criticités résiduelles (CR) élevées, nous observons que les risques liés à la formulation de la demande et aux erreurs d'analyse sont les plus fréquents. Au contraire, les risques de non-validation d'un nouveau DMI sont mieux maîtrisés : la grande majorité de ces risques ont une criticité résiduelle faible (Figure 10).

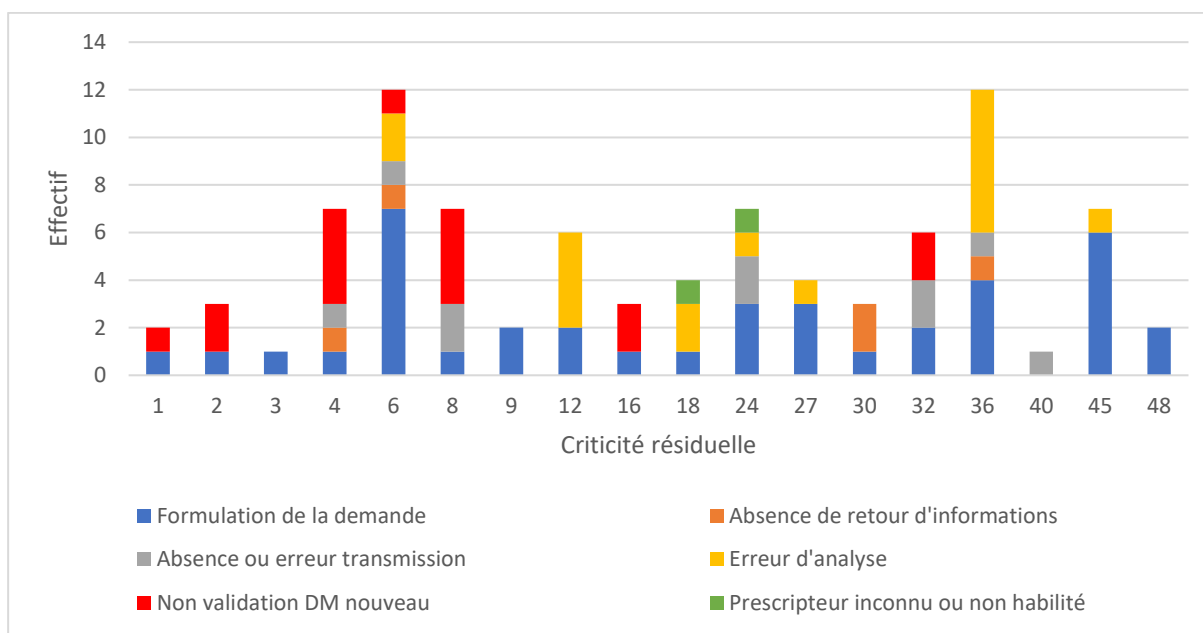


Figure 10: Distribution des situations dangereuses en fonction des criticités résiduelles

Nous allons détailler par la suite pour chaque situation dangereuse identifiée, les causes amorce ayant la criticité la plus élevée (criticité résiduelle supérieure à 32 correspondant au troisième quartile).

a) Formulation impossible ou erronée de la demande

i. Risques locaux (inhérents au CHU)

- La divergence de sémantique entre les services utilisateurs et la PUI est un risque majeur (CR : 48). Les libellés de nos DMI dans notre catalogue interne sont peu parlants pour les services rendant difficile la recherche d'un DMI ou peuvent provoquer des erreurs de demande, qui ne sont parfois pas détectées par la pharmacie.
- Les rares supports préremplis de demande de DMI ne sont pas mis à jour (CR : 45). Cela peut conduire à des erreurs de demande ou de choix de technique opératoire, car les DMI sont indisponibles (arrêt de commercialisation, plus au livret thérapeutique...).
- Il n'y a pas de dotation pour l'ensemble des services ou de livret thérapeutique local (CR : 45). Les raisons sont multiples : absence d'outil informatique, manque de ressources financières et humaines. Il y a donc peu de contrôles en pharmacie sur les demandes de service (renouvellement de dotation, DMI en dépôt...).
- L'absence d'outil informatique pour les demandes exceptionnelles ou de dépôts temporaires rend difficile l'expression du besoin et son suivi. Le circuit est vulnérable à une perte d'informations ou d'un manque de précisions des demandes. (CR : 36).
- La formation des nouveaux arrivants est problématique (CR : 36), ainsi que la formation continue dans un contexte de turn-over important du personnel hospitalier (CR : 48). Il n'y a pas de programme de formation commun sur le circuit du DMI. Ainsi, les informations transmises ne sont pas maîtrisées, ni harmonisées.

ii. Risques systémiques au niveau national

- La nomenclature des DMI est méconnue, parfois inadaptée. Elle est due à une absence de nomenclature commune partagée (CR : 45).
- L'absence de référentiel professionnel partagé exhaustif et compréhensible par tous est un point de fragilité, notamment pour les demandes de dépôt temporaire ou de demande exceptionnelle. L'accès à des données actualisées et fiables est difficile (CR 32). De même, nous ne maîtrisons pas les informations partielles ou incomplètes que le fournisseur donne directement dans les services de soins (CR : 36).

b) Absence ou erreur de transmission des informations entre les consultations et le bloc/ entre le bloc et la PUI

- Il n'existe pas d'outil informatique pour enregistrer la demande chirurgicale (CR : 40). Par conséquent, la formalisation de la demande n'est pas systématique. Lorsqu'elle existe, nous la retrouvons sur la feuille de programmation ou parfois sur des supports dédiés. En cas de modification de la demande chirurgicale initiale, les informations modifiées ne sont pas reportées automatiquement sur l'ensemble du circuit de la demande. Cela aurait pour conséquence une commande d'un DMI inadapté.
- La retranscription des demandes chirurgicales potentialise le risque d'erreur (CR 36). En effet, les demandes de DMI en dotation sont recopiées dans le logiciel de bloc HM Bloc par les secrétaires médicales ou les IBODES, les demandes exceptionnelles ou de dépôts temporaires sont souvent retranscrites sur le support institutionnel.
- Les demandes directes entre le prescripteur/bloc et le fournisseur existent encore à l'échelle du CHU (CR 32). Elles se font généralement sans en informer la pharmacie, ni le personnel du bloc. Aucun contrôle de la conformité de la demande et des DMI livrés n'est effectué. Les dépôts sauvages rendent impossible la mise en œuvre de la matériovigilance.
- La transmission de la demande entre le bloc et la pharmacie repose dans certaines unités sur une unique personne. En cas d'absence, les informations ne transitent plus et le DMI peut être commandé trop tard par rapport à la date du bloc (CR 32).

c) Erreur d'analyse de la demande

i. Risques locaux (inhérents au CHU)

- Par défaut d'organisation (CR 45) et d'un système informatique inadapté (CR 36), la pharmacie ne contrôle pas l'ensemble des demandes de DMI gérées en hors-stock. Les seules analyses effectives sont celles des demandes de nouveaux DMI, de dépôt temporaire et des demandes exceptionnelles. Les risques de surstockage et donc de pertes financières ou de commande du mauvais DMI sont alors peu maîtrisés.
- L'absence d'un annuaire fournisseur mis à jour, commun et disponible pour tous au sein du CHU entraîne des problèmes de communication avec le fournisseur (CR 36). Cela peut entraîner un retard de prise de contact avec le fournisseur, notamment en cas de délai court (contexte de rupture nationale par exemple).

ii. Risques systémiques au niveau national

- Les référentiels fournisseurs ne sont pas toujours univoques ou exhaustifs (CR 36). Ce risque rejoint celui de l'absence de nomenclature partagé entre l'hôpital et le fournisseur (CR 36). Le risque est de valider un DMI non adapté aux besoins.

d) Absence de retour d'informations sur la demande

- L'impossibilité de communiquer via les logiciels métiers (GEF, Sédistock®) ne permet pas d'avoir un suivi en temps réel des demandes (CR 36).
- Actuellement, il n'y a pas de procédure interne concernant le retour de l'information de la pharmacie au service pour les demandes de hors-stock et les ruptures (CR 32). C'est uniquement lorsque le service contacte la pharmacie que les gestionnaires se rapprochent du fournisseur pour suivre la commande. Cela peut entraîner une découverte tardive d'une rupture nationale avec stock insuffisant dans le service pour assurer une prise en charge adéquate des patients.

e) Non validation de la demande par la PUI d'un nouveau DMI

- La méconnaissance des procédures concernant les modalités de référencement d'un nouveau DM, la modification de la dotation ou la validation d'un nouveau besoin est un risque modérément maîtrisé (CR 32). Souvent, le service demandeur éprouve des difficultés à identifier le bon interlocuteur en pharmacie. Il arrive que la demande ne parvienne pas à l'interlocuteur adéquat et qu'elle ne soit pas traitée.
- L'absentéisme non compensé en pharmacie peut entraîner un non-traitement des demandes (CR 32). Ce risque est partiellement maîtrisé par le travail en binôme des préparateurs.

VI. Discussion

1) Méthodologie

a) Audit des pratiques

Les entretiens n'ont pas pu être réalisés dans l'ensemble des services préalablement identifiés (bloc otorhinolaryngologie, bloc du centre de traitement des brûlés...). En effet, le nombre d'acteurs à auditer s'est avéré plus important que prévu et la contrainte de temps n'a pas permis d'avoir un état des lieux de l'ensemble du CHU. Cependant, les principales unités utilisatrices de DMI ont été auditées, ce qui permet d'avoir une première vue d'ensemble satisfaisante du circuit de la demande de DMI.

Notre méthodologie d'audit reposait sur la déclaration des personnes auditées. Nous ne les avons pas toujours suivis dans leurs tâches. Dès lors que c'était possible, nous avons demandé à voir leurs supports et environnement de travail. Quelques divergences mineures peuvent donc exister entre ce qui a été déclaré et ce qui est réellement fait sur le terrain.

b) Audit des supports de demande

Les supports audités pour les demandes chirurgicales de DMI en dotation étaient difficiles à se procurer. En effet, les feuilles de programmation ne transitent pas toujours jusqu'au bloc et ne sont pas toujours centralisées. Il existe autant de circuits que de blocs. Constatant que la majorité des blocs entrent toutes les informations de la feuille de programmation dans le logiciel de programmation HM Bloc[®], l'analyse des supports s'est faite via HM Bloc[®].

Les demandes de service de renouvellement de dotation n'ont pas été incluses dans l'audit. En effet, c'est un circuit entièrement informatisé et dont les risques de dysfonctionnement sont bien connus de la pharmacie. Les risques liés à ces demandes ont cependant bien été pris en compte dans la cartographie des risques.

Cette méthodologie a pour limites une sous-estimation de la quantité d'informations présentes sur les supports de programmation (non-retranscription exhaustive) et l'absence de prise en compte des éventuelles modifications. En effet, les informations concernant le DMI peuvent être ajoutées *a posteriori* de la demande chirurgicale sur requête d'une IBODE auprès du chirurgien.

Pour les blocs n'utilisant pas HM Bloc comme moyen de tracer les demandes chirurgicales de DMI, les feuilles de programmation ont été directement analysées dans le service.

c) Cartographie des risques

La cartographie d'Europharmat a été utilisée comme base de travail. Cette grille se voulant synthétique, elle est par conséquent sujette à interprétation. La lecture de ce travail peut sembler ardue pour des personnes extérieures à ce circuit. Afin de la rendre plus intelligible, une colonne exemple a été ajoutée afin de simplifier la compréhension des risques ambigus.

Certains risques semblent être surestimés, mais la cotation du risque est faite à l'échelle du CHU. D'un point de vue individuel ou d'un bloc, le risque peut être maîtrisé, sans pour autant l'être dans un autre service. De plus, l'échelle de fréquence manque de finesse dans certains cas : nous cotons de la même façon un événement se produisant tous les 6 mois et une fois toutes les 5 semaines.

La cartographie concerne à la fois le circuit du DMI et celle du dispositif médical stérile (DMS) en général. Elle a été réalisée pour l'ensemble du circuit et nous avons identifiés 640 risques au total. Certains risques sont dédoublés (un risque concernant les DMI et un risque concernant les DMS), car la gravité ou la fréquence ne sont pas les mêmes.

2) Interprétation des résultats

a) Audit des pratiques

Même si le fonctionnement général du circuit de la demande est similaire, l'organisation entre chaque bloc diffère grandement. Les raisons sont multiples : intervenants différents, présence ou non d'un PPH dans le bloc...

La demande chirurgicale de DMI, quand elle existe, est toujours formalisée sur la feuille de programmation. Cependant, il existe des dizaines de feuille de demande de programmation de bloc ([ANNEXE 3](#)). La plupart ne possède pas d'encart permettant de renseigner le DMI en intention de traiter. Les chirurgiens sont donc peu incités à fournir une information univoque. Un travail d'uniformisation des supports au niveau du CHU serait intéressant.

L'une des découvertes de cet audit est la retranscription de la demande chirurgicale dans le logiciel HM Bloc®. C'est un outil peu utilisé par la pharmacie et qui serait intéressant à prendre en considération dans un objectif de sécurisation de l'ensemble du circuit. Cependant, la retranscription est souvent faite par du personnel non médical et des erreurs peuvent apparaître. Certains blocs ont mis en place une organisation permettant de pallier ce risque en comparant la programmation de bloc dans le logiciel et la feuille originale.

Les services sont conscients des risques inhérents à leur circuit et nous avons observé des initiatives locales afin de sécuriser la demande, par exemple le développement de HM Bloc®. Ces nouvelles fonctionnalités sont déployées uniquement pour le service demandeur. Il est dommage que ces solutions ne soient pas partagées à l'ensemble du CHU.

La transmission des demandes à la pharmacie est identique pour l'ensemble des blocs. Les demandes de DMI en dotation sont faites via la GEF, les demandes hors-dotation ne passent pas par notre système d'information et transitent soit par mail ou sont remises en mains propres aux préparateurs.

b) Audit des supports de demande

i. Demande en dotation

Les demandes chirurgicales pour les blocs programmés sont malheureusement encore trop peu formalisées. Elles rendent l'anticipation des besoins difficile par l'équipe de bloc. De plus la qualité des demandes diverge selon le praticien et oblige les IBODE de retourner auprès du chirurgien pour avoir des compléments d'informations.

Dans un contexte de rupture de DMI de plus en plus fréquente (19), la formalisation de la demande est nécessaire afin d'éviter au maximum les annulations de blocs ou les changements de techniques opératoires par manque d'anticipation.

ii. Demande hors-dotation

Les demandes de DMI hors-dotation sont systématiquement formalisées et parviennent à la pharmacie. En effet, en l'absence d'une demande formelle, la pharmacie n'approvisionnera pas le DMI.

De nombreux types de supports sont utilisés, mais aucun à l'heure actuelle ne permet d'être en conformité avec l'arrêté du 8 septembre 2021. Un travail doit être mené afin d'obtenir un support permettant d'avoir une demande la plus précise possible.

L'IUD n'est jamais mentionné dans les demandes, parce qu'il n'est pas encore très utilisé en pratique et il est difficile d'accès pour les demandeurs. En effet, les catalogues fournisseurs le mentionnent encore trop rarement et la base européenne de données des DMI EUDAMED n'est pas encore opérationnelle. La non-mention de l'IUD a pour le moment peu d'incidence, mais elle permettra d'identifier de façon univoque le DMI demandé.

La qualité des demandes de dépôts temporaires récurrents est globalement satisfaisante, car le PPH doit rarement demander au chirurgien des précisions, dû au fait que le besoin est bien connu et le DMI référencé.

iii. Demande exceptionnelle

Sur la période étudiée peu de demandes exceptionnelles ont été faites. L'échantillon est trop peu représentatif pour en tirer des tendances. Les deux demandes auditées concernaient le bloc d'ortho-traumatologie adulte et ont été faites via le fichier Excel partagé. Elles concernaient des demandes pour la dépose et pose d'une prothèse de hanche non référencée dans notre centre hospitalier. La justification clinique n'était pas formalisée dans la demande, même si l'indication était implicite. Le pharmacien veille tout de même à obtenir par mail une justification clinique de la part du chirurgien.

c) Cartographie des risques

La cartographie des risques validée de façon pluridisciplinaire va permettre de rédiger le plan d'action par les RSMQ qui sera intégré dans le plan qualité de l'établissement.

Concernant le circuit de la demande de DMI plusieurs éléments sont cités à plusieurs reprises :

- Manque de formalisation de la demande chirurgicale ;
- Absence d'outils métiers pour la gestion des dotations, la demande chirurgicale, l'informatisation des demandes hors-dotation ;
- Un manque de formation des nouveaux arrivants et formation continue sur le circuit du DMI ;
- Des difficultés des services à comprendre le référentiel interne et la nomenclature des DM de façon générale.

La formalisation de la demande chirurgicale est une étape nécessaire pour la sécurisation du circuit du DMI, mais aussi pour la sécurisation de la prise en charge du patient. Nous ne pouvons cependant pas attendre du chirurgien de connaître l'ensemble des DMI qu'il a à sa disposition. De plus, cette liste est fluctuante en fonction des ruptures, arrêts de commercialisation et changements de marché.

Le premier travail de la pharmacie serait d'optimiser la demande chirurgicale. Cela peut prendre la forme d'une liste des DMI au livret à destination du praticien. Cette liste se voudrait facile d'utilisation et adaptée à la pratique du chirurgien. C'est pourquoi, l'adaptation de la liste en fonction de l'activité chirurgicale serait idéale. Le bloc de neurochirurgie est un bon exemple avec sa feuille de programmation mentionnant les DMI disponibles dans le bloc ([ANNEXE 3](#)). L'utilisation d'une telle fiche permet de s'affranchir des erreurs de demande, de retranscription ou d'interprétation.

Dans un second temps, l'informatisation de cette demande est nécessaire. Elle permet d'en garder une trace disponible à tout moment à la fois pour le chirurgien en consultation et le bloc. L'actualisation des données sera aussi beaucoup plus simple.

Enfin, la dernière étape sera d'informatiser cette demande et qu'elle soit connectée à l'ensemble des logiciels du circuit du DMI. Elle permettrait à tous d'avoir l'accès à la même information.

Si l'on améliore le contenu de la demande, il faut veiller à ce qu'elle soit compréhensible par tous. La divergence de sémantique entre les services utilisateurs, la pharmacie et les fournisseurs reste un problème majeur. Au niveau du CHU, l'élaboration d'un livret thérapeutique par voie d'abord facile d'accès et d'utilisation permettrait d'identifier plus facilement les DM/DMI disponibles dans le centre, de rendre plus intelligible la dénomination des DM et de sensibiliser au bon usage des DMI.

Ce projet est déjà en cours, quelques livrets sont déjà disponibles mais nous rencontrons des difficultés pour les maintenir à jour et assurer sa diffusion à l'ensemble du CHU (20) .

Une volonté d'uniformisation existe puisque la récente législation européenne 2017/745(21) reconnaît la *European Medical Device Nomenclature* (EMDN)(22) comme la nomenclature de référence en Europe. Ainsi dès qu'un fournisseur enregistre ses dispositifs médicaux dans EUDAMED, il devra indiquer l'IUD-ID mais aussi la classification EMDN (23). Cette obligation permettra à tous d'utiliser la même sémantique, du moins sur les documents officiels.

Néanmoins, il continue de coexister plusieurs classifications et chaque pays est attaché à la sienne. Ainsi en France, la CLADIMED lui est préférée et il existe au niveau mondial la *Global Medical Device Nomenclature* (GMDN) (24)(25). La classification EMDN est finalement encore peu utilisée. Une étude de 2019 menée par le CHU de Rouen montre que les fournisseurs confondent classification de risque du DM et classification CLADIMED (26). Seuls 12% des fournisseurs en ont connaissance et l'utilisent dans leur documentation. L'uniformisation européenne de classification n'est donc pas encore aboutie.

Afin de sécuriser l'ensemble du circuit du DMI, il faut à la fois travailler sur la demande mais aussi sur les autres étapes du circuit. En effet, on ne peut attribuer l'absence de DMI au moment du bloc à la seule absence de demande chirurgicale ou à des problèmes de communication. Il existe de multiples facteurs qui entrent en jeu comme l'organisation interne ou le dysfonctionnement du DMI.

La plupart des études décrivant l'annulation d'un bloc englobent les problèmes attribuables aux DMI et l'équipement médical. Il est très difficile de déterminer avec précision l'incidence imputable aux DMI. Une étude rétrospective sur 10 ans des raisons d'annulation de bloc montrent que seuls 0,2% des annulations de bloc sont attribuables à l'indisponibilité de l'équipement (DMI inclus), ce taux monte à 0,7% en cas de bloc en urgence (27). Une autre étude sur une cohorte pédiatrique dans le CH Robert Debré montre que le problème de matériel est la cause d'annulation dans uniquement 0,6% des cas (28). Certes, l'annulation des blocs est peu fréquemment liée à des DMI, mais cela demeure une cause évitable d'annulation.

De plus, l'indisponibilité d'un DMI n'entraîne pas forcément l'annulation de l'opération. La technique opératoire peut changer ou une substitution par un autre DMI est aussi envisageable. Nous manquons de données chiffrées sur ces événements. A l'échelle locale entre 2021 et 2023, sur les 7 indisponibilités de DMI au moment du bloc opératoire portées à notre connaissance, 3 ont nécessité une annulation du bloc. Nous pensons que seuls les cas les plus graves nous sont rapportés.

Ces incidents sont certainement sous-estimés. Une étude menée par le CHU de Limoges sur la pénétration de la culture sécurité dans les blocs opératoires (chirurgiens et anesthésistes) montre que le signalement des événements indésirables est

l'un des paramètres le moins développé (50% des répondants ont une sensibilité à la déclaration des EI) (29). Les barrières ont été identifiées par une IBODE comme étant le manque de formation et d'informations, une procédure de déclaration chronophage, un manque de visibilité des améliorations après déclaration et la peur de la sanction(30). Afin d'améliorer notre système de management de la qualité, il est nécessaire de prendre en compte ces facteurs.

3) Comparaison avec d'autres centres hospitaliers

L'application de l'arrêté du 8 septembre 2021 est l'occasion pour beaucoup de centres hospitaliers de cartographier leur circuit du DMI. Nous pouvons donc comparer nos résultats avec ceux d'autres centres.

Une première évaluation de la sécurisation du circuit du DMI a déjà été effectuée au CHU de Lille. La thèse de Marion Leray-Roy se concentrait sur l'ensemble du circuit des dépôts temporaires et permanents (31). Elle avait observé que le circuit de la demande est plus sécurisé dans les blocs où un PPH et une infirmière de bloc référent matériel sont présents. Le constat du besoin d'améliorer la formalisation de la demande est aussi souligné par son travail.

Depuis son travail, le déploiement des PPH dans les blocs s'est poursuivi avec l'arrivée en janvier 2023 d'un binôme de PPH à mi-temps au bloc commun et un autre projet avec la faculté dentaire d'intégration d'un PPH est en cours. Les autres pistes d'amélioration citées dans la thèse (utilisation d'armoire sécurisée dans les blocs, outils informatiques de gestion des dotations...) ne sont pas encore déployées ou ont pris du retard avec la crise de la COVID.

En faisant une revue de la littérature, sur les cartographies des risques du circuit du DMI. On observe que la demande fait partie des étapes les moins bien maîtrisées.

Ainsi, à Rouen, 18% des défaillances observées étaient attribuables à l'étape de la demande avec une criticité résiduelle élevée pour 15% d'entre elles (32). Le risque devant être priorisé selon eux est la « non-anticipation de la demande hors situation d'urgence », mais aucune action correctrice spécifique n'est mise en avant.

Le CH de Dieppe a utilisé une grille d'audit interne composée de plusieurs items basés sur les nouvelles réglementations et leurs procédures internes (33). Ils observent que la demande chirurgicale n'est pas analysée par la pharmacie, mais ils ont étudié les informations renseignées dans le logiciel de programmation : le DMI n'y est jamais renseigné et ne permet pas à l'équipe pharmaceutique d'anticiper le besoin pour les dépôts temporaires. Les autres points de non-conformité observés sont les demandes incomplètes pour les DMI achetés (100% non-conformité) et la non-informatisation des demandes temporaires. L'une des actions correctrices sera d'automatiser la recommandation à la pose des implants afin d'éviter les erreurs dues à des imprécisions de la demande.

Le centre de Laval, contrairement à la plupart des centres hospitaliers, évalue le niveau de maîtrise des risques associés à la demande à 57%, dépassant ainsi ceux liés à la réception (51%) et au stockage (44%) (34). L'essentiel de leur plan d'action s'est porté sur la mise à disposition d'un livret thérapeutique actualisé et informatisé. De plus, ils se sont améliorés sur la communication aux services sur les nouveaux DM et le fonctionnement du référencement dans le centre hospitalier.

L'ensemble de ces centres ont des résultats similaires aux nôtres :

- Aucun n'a un circuit des demandes de dépôts temporaires et exceptionnelles entièrement informatisé.
- Nécessité d'améliorer l'accès à l'information des DMI référencés
- Améliorer l'anticipation des besoins en DMI

Il existe peu d'exemples de circuit de la demande hors-dotation totalement informatisé. Cependant le centre hospitalier de Valenciennes a un outil en cours de développement permettant l'informatisation de la demande dès les consultations chirurgicales (35). A ce jour, seule la demande de DMI en dépôt permanent est utilisée dans cet outil et cela ne concerne pas les DMI achetés.

L'outil permettra au chirurgien d'avoir à sa disposition dans le DPI un triptyque intégré au module de prescription. Cet outil sera articulé en 3 parties :

- Une pour les DMI en dépôt permanent sous la forme d'une liste à cocher,
- Une pour les DMI en dépôt temporaire référencé également sous forme d'une liste déroulante selon le fournisseur et le nom du dépôt ;
- Une pour les demandes exceptionnelles sous forme de texte libre.

Le contenu de cet outil est alimenté via l'import d'un fichier Excel, mis à jour par la pharmacie. La prescription du chirurgien sera ensuite transmise aux cadres ou IBODE programmatrice, qui après validation est envoyée à la pharmacie. Si la pharmacie invalide la demande, le chirurgien aura une alerte dans le logiciel d'aide à la prescription. Seul bémol de cet outil, l'IUD-ID ne peut pas être intégré.

4) Perspectives

Ce travail nous a permis d'identifier les risques majeurs de notre circuit. Cependant, des projets menés depuis plusieurs années vont aboutir ces prochains mois. Ils permettront d'améliorer la sécurisation de la demande.

A très court terme, une interface pour les commandes entre Sédistock® et la GEF va être déployée. Elle permettra pour le service de demander directement un DMI tracé dans Sédistock® sans devoir ressaisir la référence. La demande sera automatiquement envoyée dans la GEF avec les informations du lot posé et d'éventuels commentaires du service. De plus, le suivi des demandes sera amélioré, car le numéro de demande et de commande sera reporté sur la ligne de traçabilité. Le service pourra rapidement distinguer ce qui a été commandé et ce qui ne l'est pas. En parallèle en PUI, la réception des DMI pourra se faire directement dans le logiciel de traçabilité, sans devoir faire la réception administrative dans la GEF.

Cette interface permet de :

- Maitriser les erreurs de retranscription des demandes de service
- Améliorer le suivi des demandes
- Gagner du temps en gestion de stock (création des demandes de service, réception...)

- Inciter les services à mieux tracer les DMI car leur réapprovisionnement est directement lié.

Un bilan dans les prochains mois devra être fait pour mesurer dans quelles mesures l'apport du module de commande de Sédistock® a amélioré la sécurisation de notre circuit.

Des référents DMI vont être nommés après un appel à candidature dans chaque bloc/plateau technique. Ils seront les interlocuteurs sur qui les RSMQ DMI pourront s'appuyer pour mettre en œuvre la politique qualité du CHU. L'appel à candidature des référents (un médical et un paramédical) est prévu à l'automne 2023.

A plus long terme, l'achat d'un système de gestion de stock (Warehouse Management System ou WMS) permettra de gérer l'ensemble de l'activité logistique, des dotations et des demandes de service. Nous devons auparavant s'assurer que le WMS s'intègre dans notre cahier des charges et qu'il répond à l'ensemble des requis réglementaires comme l'intégration de l'IUD.

VII. Conclusion

L'application de l'arrêté du 8 septembre 2021 a permis d'instaurer une politique qualité relative au circuit du DMI. Elle permet d'entrer dans une démarche d'amélioration continue.

L'objectif de cette thèse était de réaliser un état des lieux le plus fidèle possible du circuit de la demande afin de pouvoir évaluer correctement les dysfonctionnements potentiels. Ce travail montre l'hétérogénéité des pratiques entre les différents blocs et le besoin de sécurisation de la demande. Il a également permis d'identifier les contraintes des blocs et de se rapprocher d'interlocuteurs sur le terrain prêts à s'investir dans l'amélioration du circuit.

Ce travail est, à notre connaissance, l'un des premiers qui se focalise uniquement sur le circuit de la demande à la fois chirurgicale et de service en DMI. Il représente un corpus de nos pratiques et d'une évaluation pluridisciplinaire afin de réfléchir à une solution institutionnelle.

La prochaine étape est de définir un plan d'action pour l'ensemble du circuit du DMI qui sera intégré dans le plan d'amélioration de la qualité et de sécurité des soins du CHU. Il se basera sur l'ensemble de la cartographie des risques et des axes prioritaires qui seront définis avec les RSMQ DMI.

Cet état des lieux va servir également de base à un travail de mémoire de diplôme d'études spécialisées en pharmacie hospitalière. L'objectif sera de trouver un moyen de développer et de sécuriser la demande chirurgicale. Il faudra identifier et développer l'outil le plus approprié à la formalisation de la demande chirurgicale.

VIII. Annexes

ANNEXE 1: AUDIT DU CIRCUIT DE LA DEMANDE DE DMI

Audit circuit de la demande de DMI

UF audité :

Partie A : Demande chirurgicale :

Existence d'une fiche de programmation standardisée : Oui Non

Quel format ?

Qui remplit la fiche de programmation ?

Où ?

Si besoin d'un DMI, il est précisé sur la fiche de programmation ? Oui Non

Comment la feuille de programmation est acheminée au bloc :

Courrier interne

Mail

Main propre

Autres :

Partie B : Bloc opératoire :

Qui prend connaissance des demandes de programmation ?

Existence d'une personne chargée du suivi du matériel médical : Oui Non

Il y a une réunion de programmation hebdomadaire où le matériel nécessaire est passé en revue ? Quels participants ?

Quand est préparé le chariot de bloc ?

Par qui ?

Transmission des informations entre membres de l'équipe (média...) :

Existe-t-il des fiches de bloc pour la préparation des chariots ?

En cas de dépôt temporaire/ demande exceptionnelle :

Il existe un support standardisé pour la demande hors dotation ? Oui Non

Transmission de la demande à la pharmacie :

Qui ?

Comment ?

Qui vérifie le DT à la réception dans le service ?



Centre Hospitalier Régional
Universitaire de Lille

DEMANDE DE MISE EN DEPOT TEMPORAIRE

Lille, le

Madame, Monsieur,

A la demande du

Je vous prie de bien vouloir établir la demande suivante de mise en dépôt temporaire :

Dispositif(s) médicale(s)

FOURNISSEUR

PATIENT

DATE DE POSE :

UF :

Service :

ANNEXE 3: FORMULAIRE DE DEMANDE DE PROGRAMMATION DE BLOC-NEUROCHI-RURGIE



→ PAS
→ rajout des vis.

CLINIQUE DE NEUROCHIRURGIE FICHE DE RENSEIGNEMENTS POUR PROGRAMMATION OPERATOIRE

Nom de naissance
Prénom
Date de Naissance

Nom d'usage

Date prévue d'hospitalisation :

Patient hospitalisé NON SI OUI

Lieu :

N° de chambre :

URGENCE

AMBULATOIRE

JO

PATIENT DEBOUT :

Accord chirurgien

OUI

NON

Accord anesthésiste

OUI

NON

Chambre particulière

Accompagnant

TRAJECTOIRE À PRÉVOIR :

OUI

NON

Si oui : Rééducation

Convalescence

Dossier radiologique

Rendu au patient

OUI

NON

Enregistré sur le PACS

OUI

NON

Prévoir PES-PEM

OUI

NON

Sauf avis contraire le patient n'est pas à risque

Date d'intervention

Opérateur

Intitulé exact de l'acte chirurgical

IRM PER OPERATOIRE

Durée prévue du geste opératoire (Incision-fermeture cutanée) :

Anesthésie générale

Consultation d'anesthésie prévue le :

Anesthésie locale

SIPO

OUI

NON

Saignement prévisible :

volume < 500 ml

volume > 1 l

volume de 500 ml à 1 l

V6 – août 2022

Installation du patient

Décubitus dorsal	<input type="checkbox"/>	Genu-pectoral	<input type="checkbox"/>	Tête à pointes	<input type="checkbox"/>
Décubitus ventral tête coté anesthésiste	<input type="checkbox"/>	Position assise	<input type="checkbox"/>	Tête fer à cheval	<input type="checkbox"/>
Décubitus ventral tête coté chirurgien	<input type="checkbox"/>	French position	<input type="checkbox"/>	Rond de tête	<input type="checkbox"/>
Décubitus latéral droit	<input type="checkbox"/>	Park Bench	<input type="checkbox"/>		
Décubitus latéral gauche	<input type="checkbox"/>			Petit Billot	<input type="checkbox"/>
Table ALLEN SPINE	<input type="checkbox"/>	Table carbone	<input type="checkbox"/>	Gros billot	<input type="checkbox"/>

Dispositifs médicaux nécessaires à l'intervention

Neuronavigation	<input type="checkbox"/>	Neuronavigation AXIEM	<input type="checkbox"/>	Bipolaire irrigante	<input type="checkbox"/>
Pentero	<input type="checkbox"/>	Fluoro vasculaire	<input type="checkbox"/>	Fluoro tumorale	<input type="checkbox"/>
NIM ECLIPSE (PES PEM)	<input type="checkbox"/>	NIM 3	<input type="checkbox"/>	Bistouri à ultrasons SORING	<input type="checkbox"/>
Ampli	<input type="checkbox"/>	OARM	<input type="checkbox"/>	OARM Navigué	<input type="checkbox"/>
MISONIX	<input type="checkbox"/>	Colonne vidéo	<input type="checkbox"/>	METRIX	<input type="checkbox"/>
				METRIX BISEAUTE	<input type="checkbox"/>

Cranioplastie	Banque d'os	<input type="checkbox"/>	Custom bone	<input type="checkbox"/>	Matrix	<input type="checkbox"/>
Substitut	Inductos	<input type="checkbox"/>				

Dispositifs médicaux implantables

CERVICAL	PROTHESES CERVICALES	CAGES CERVICALES ANTERIEURES	PLAQUES CERVICALES	CERVICAL POSTERIEUR
		CORNSTONE DIVERGENCE	ZERO PVA IMPIX MANTA	ZEVO VERTEX VIRAGE
THORACO LOMBAIRE	OSTEOSYNTHESE THORACO LOMBAIRE OPEN ES2 (vis tiges) + NAVIGATEUR (cages) LEGACY SOLERA 5.5 SOLERA SCOLIOSE	OSTEOSYNTHESE THORACOLOMBAIRE PER CUTANEE LONGITUDE II (vis polyaxiale ou fixes) SAFE ORTHO VIPER VOYAGEUR XTAB		
LOMBAIRE	CAGES LOMBAIRES ABORD POSTERIEUR CRESCENT	ALIF - CAGES PYRAMIDE (plaque) ROI A SOVEREING VANTAGE (cage+plaque)	ALIF - PROTHESES	OLIF AVENUE L CLYDESDALE ORACLE
	IMPLANT CORPOREAL PYRAMESH VLIFT	EXPANSION VERTEBRALE - FRACTURE KYPHON (BALLONNET) SPINE JACK	LAMINOPLASTIE CENTERPIECE	VISSAGE ODONTOIDE UCSS

PRESCRIPTION MEDICALE

Installation du patient par l'IBODE si celle-ci est présente en salle d'intervention

DATE

NOM DU CHIRURGIEN

SIGNATURE

V6 -- août 2022

ANNEXE 4: FORMULAIRE DE DEMANDE DE PROGRAMMATION DE BLOC-RYTHMOLOGIE

PLATEAU TECHNIQUE DE CARDIOLOGIE INTERVENTIONNELLE

BON DE DEMANDE DE PROGRAMMATION

EN SALLE D'ELECTROPHYSIOLOGIE / ABLATION RF

Nom :	Où est le patient
Nom marital :	tel:
Prénom :	
DDN :	mineur : O / N

GESTE A EFFECTUER:

Date de la demande :

Degré d'urgence : immédiat

 dans la semaine

 dans le mois

 au delà

Préparation anti allergique ; O / N

Ambulatoire O / N

Anesthésie générale O / N

Cartographie O / N

Privé O / N titre médecin O / N

Arrêt des traitements en préinterventionnel :

	Nom	Nombre de prises sautées
Antiarythmiques		
Antiagrégants plaquettaires		
AVK		
ACOD		

Relais à effectuer :

En externe / En hospitalisation

Nom	Dose	Heure et jour de la dernière injection

Bilan pré interventionnel :

- ETT O / N
- ETO O / N sur table O / N
- imagerie autre TDM / IRM
- Consultation anesthésie O / N
- autre

Nombre de créneaux à prévoir / ½ journée

--	--	--

Nombre de médecins à prévoir senior : junior :

Bon à transmettre au bureau de programmation du plateau technique, niveau 3

ANNEXE 5: FORMULAIRE DE DEMANDE DE PROGRAMMATION DE BLOC- ORTHO-TRAUMATOLOGIE

Hopital Roger Salengro

ORTHOPEDIE TRAUMATOLOGIE	
Date d'entrée	Le __ / __ / ____ à ____ h ____
Date d'intervention	Bo Le __ / __ / ____
Date de sortie	Le __ / __ / ____
Le service	A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> TR <input type="checkbox"/> S <input type="checkbox"/>
Type de salle	FLUX <input type="checkbox"/> CONVENTIONNELLE <input type="checkbox"/>
Nom du patient (Nom marital)	
Nom de jeune fille	
Prénom	
Date de naissance	
Sexe	
N° dossier sigma	
Type d'hospitalisation	Ambulatoire <input type="checkbox"/> Soins externes <input type="checkbox"/> Hospitalisé <input type="checkbox"/>
Lit Post-Opératoire à prévoir	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Secteur	Secteur Privé <input type="checkbox"/> Secteur Public <input type="checkbox"/>
Date de consultation Anesthésie	__ / __ / ____ à ____ h ____
Nom du chirurgien REFERENT	_____
Nom du chirurgien OPERATEUR	_____
Matériel indispensable	Colonne d'arthroscopie <input type="checkbox"/> Microscope opératoire <input type="checkbox"/> Shaver <input type="checkbox"/> Table Orthopédique <input type="checkbox"/> Amplificateur de brillance <input type="checkbox"/> Table à bras <input type="checkbox"/> Quantum <input type="checkbox"/> Plateau d'épaule <input type="checkbox"/> 2 Tables <input type="checkbox"/>
Le type de chambre	1 Lit <input type="checkbox"/> 2 Lits <input type="checkbox"/>
Destination de sortie	Domicile seul <input type="checkbox"/> Domicile avec aide <input type="checkbox"/>
Aide à la mobilité	Béquilles <input type="checkbox"/> Fauteuil roulant <input type="checkbox"/>
Centre	Oui <input type="checkbox"/> 1) _____ 2) _____
Lettre au centre faite	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Rendez vous avec l'Assistante Sociale	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>

Les champs en rouge doivent être impérativement complétés

Hopital Roger Salengro

ORTHOPEDIE TRAUMATOLOGIE

INTERVENTION

Site

Membre Supérieur

Coude Humérus Main Epaule Doigt

Autres _____

Membre Inférieur

Bassin Hanche Genou Cheville Fémur Tibia

Pied Autres _____

Installation

DD DL DV ASS

Acte principal

Libellé intervention

Temps acte prévu

Voie d'abord

Directe Arthroscopie
 Endoscopie Voie percutanée
 Droit Gauche Bilatérale

Côté

Acte complémentaire

Libellé intervention

Temps acte prévu

Voie d'abord

Directe Arthroscopie
 Endoscopie Voie percutanée
 Droit Gauche Bilatérale

Côté

Matériel spécifique (prothèses/implants)

Observation et remarques particulières

Les champs en rouge doivent être impérativement complétés

Annexe 6: Cartographie des risques

N°	Dangers génériques	Etape du processus	Situation dangereuse	Causes contact	Causes amorce	Exemple	Gravité	Fréquence	Criticité	Dispositif de maîtrise en place	Niveau de maîtrise	Criticité résiduelle
1	Système informatique	BESOIN	Formulation impossible ou erronée de la demande	Système d'information planté	Bug informatique		2	3	6	Procédure dégradée	1	6
2	Système informatique	BESOIN	Formulation impossible ou erronée de la demande	Système d'information planté	Maintenance informatique	(soit DRN ou éditeur logiciel)	2	3	6	Maintenances prévues avec consignes institutionnelles	1	6
3	Système informatique	BESOIN	Formulation impossible ou erronée de la demande	Système d'information planté	Cyber attaque		3	1	3	Plan de prévention DRN	2	6
4	Système informatique	BESOIN	Formulation impossible ou erronée de la demande	Système d'information planté	panne réseau		3	3	9	Equipe de maintenance sur place, procédures dégradées	1	9
5	Système informatique	BESOIN	Formulation impossible ou erronée de la demande	Système d'information planté	Panne électrique		2	1	2	Onduleurs, Procédure dégradée	1	2
6	Système informatique	BESOIN	Formulation impossible ou erronée de la demande	Lecture erronée d'étiquette	lecteur (douchette) défaillant		2	3	6	Procédure dégradée	1	6
7	DM	BESOIN	Formulation impossible ou erronée de la demande	Lecture erronée d'étiquette	Code erroné		2	2	4	IUD vigilance	1	4
8	DM	BESOIN	Formulation impossible ou erronée de la demande	Lecture erronée d'étiquette	Dégradation de l'encre du code		2	3	6	IUD vigilance	1	6
9	DM	BESOIN	Formulation impossible ou erronée de la demande	Lecture erronée d'étiquette	Mauvaise conception du code	Lors de la création des étiquettes plein-vide en pharmacie, une erreur de codification s'est produite	1	1	1	IUD vigilance, validation pharmaceutique	1	1
10	Facteur humain	BESOIN	Formulation impossible ou erronée de la demande	Lecture erronée d'étiquette	Absence de formation		3	3	9	Formation des équipes pour le système plein-vide / Plus de formation traçabilité des utilisateurs	2	18
11	Management	BESOIN	Formulation impossible ou erronée de la demande	Lecture erronée d'étiquette	Glissement des tâches	La personne chargée de faire la demande de service n'est pas celle qui est habilitée	2	4	8	Formation, existence de procédures, sensibilisation	1	8
12	Facteur humain	BESOIN	Formulation impossible ou erronée de la demande	Lecture erronée d'étiquette	Saisie de la mauvaise étiquette		2	4	8		3	24
13	Facteur humain	BESOIN	Formulation impossible ou erronée de la demande	Lecture erronée d'étiquette	Interruption des tâches		2	4	8	Sensibilisation régulière	2	16
14	Facteur humain	BESOIN	Formulation impossible ou erronée de la demande	Lecture erronée d'étiquette	Absence de rigueur		3	3	9		3	27
15	Système informatique	BESOIN	Formulation impossible ou erronée de la demande	Changement de référence	Absence mise à jour dotation		2	5	10		3	30
16	Système informatique	BESOIN	Formulation impossible ou erronée de la demande	Changement de référence	Fin de marché		2	2	4		3	12
17	Système informatique	BESOIN	Formulation impossible ou erronée de la demande	Changement de référence	Rupture fournisseur		3	4	12	information service à renforcer. Relances	2	24
18	Système informatique	BESOIN	Formulation impossible ou erronée de la demande	Nomenclature inadaptée	Absence de nomenclature commune partagée	Nomenclature internationale (EMDN...)	3	5	15		3	45
19	DM	BESOIN	Formulation impossible ou erronée de la demande	Nomenclature méconnue	Absence de nomenclature commune partagée	Nomenclature internationale (EMDN...)	3	5	15		3	45
20	Facteur humain	BESOIN	Formulation impossible ou erronée de la demande	Référentiel interne inadapté	Erreur création fiche produit	Dans la GEF	4	3	12	Double vérification avant l'envoi à la cellule achat-ref mais procédure manuelle avec erreurs	2	24

N°	Dangers génériques	Etape du processus	Situation dangereuse	Causes contact	Causes amorce	Exemple	Gravité	Fréquence	Criticité	Dispositif de maîtrise en place	Niveau de maîtrise	Criticité résiduelle
21	Facteur humain	BESOIN	Formulation impossible ou erronée de la demande	Référentiel interne méconnu	Divergence de sémantique	Le service parle de bouchon, la PUI de valve unidirectionnelle	4	4	16		3	48
22	Facteur humain	BESOIN	Formulation impossible ou erronée de la demande	Information erronée du Fournisseur	Absence de règle		3	4	12	Règles de visites strictes	1	12
23	DM	BESOIN	Formulation impossible ou erronée de la demande	Information erronée du Fournisseur	Absence de catalogue partagé	Le catalogue du fournisseur avec les références à jour n'est pas disponible	4	4	16		2	32
24	Système informatique	BESOIN	Formulation impossible ou erronée de la demande	Information erronée du Fournisseur	Information partielle, incomplète		3	4	12		3	36
25	Juridique	BESOIN	Formulation impossible ou erronée de la demande	Information erronée du Fournisseur	Méconnaissance de l'Hôpital	Le fournisseur indique au service qu'il peut passer directement auprès de lui pour passer des commandes	3	3	9	Rappel des règles quand le cas se présente, marchés	1	9
26	Système informatique	BESOIN	Formulation impossible ou erronée de la demande	Support de demande inadapté	Absence de support	(demande orale)	2	3	6	Refus de traitement des demandes orales	1	6
27	Organisation	BESOIN	Formulation impossible ou erronée de la demande	Support de demande chirurgicale inadapté (DMI)	Non mise à jour du support	Absence d'encart dédié aux DMI sur la feuille de programmation Non MAJ des champs à cocher pour les demandes en neurochirurgie. DT: feuille de demande avec des références en arrêt de commercialisation possible	3	5	15		3	45
28	Facteur humain	BESOIN	Formulation impossible ou erronée de la demande	Support de demande inadapté (dotation)	Mode opératoire inconnu		3	2	6	Formation par l'encadrement des US	1	6
29	DM	BESOIN	Formulation impossible ou erronée de la demande	Support de demande inadapté (DE)	Absence de référentiel professionnel partagé	Difficulté à connaître les DMI existants avec précision au moment de la formulation de la demande	3	3	9	Demande par mail au pharmacien référent de gamme qui valide la demande.	3	27
30	Facteur humain	BESOIN	Formulation impossible ou erronée de la demande	Méconnaissance du DM	Compétence inadaptée	Demande d'un prescripteur non habilité à utiliser ce DM	4	4	16	Demande aux fournisseurs de former les équipes Sensibilisation au bon usage	2	32
31	Facteur humain	BESOIN	Formulation impossible ou erronée de la demande	Méconnaissance procédures	Nouvel arrivant		3	4	12		3	36
32	Facteur humain	BESOIN	Formulation impossible ou erronée de la demande	Méconnaissance procédures	Absence de formation continue	Oubli des modes opératoires après une absence.	4	4	16		3	48
33	Management	BESOIN	Formulation impossible ou erronée de la demande	Absence de dotation, de livret thérapeutique local	Absence d'appui institutionnel		3	5	15	Dossier en cours	2	30
34	Système informatique	BESOIN	Formulation impossible ou erronée de la demande	Absence de dotation, de livret thérapeutique local	Absence d'outil informatique		3	5	15	Existence d'un Excel de suivi des dotations GEF sert par défaut de livret Création en cours d'un livret thérapeutique par voie d'abord chirurgicale	3	45
35	Management	BESOIN	Formulation impossible ou erronée de la demande	Absence de dotation, de livret thérapeutique local	Manque de ressource financière		3	5	15		3	45
36	Facteur humain	BESOIN	Formulation impossible ou erronée de la demande	Absence de dotation, de livret thérapeutique local	Manque ressource humaine		3	5	15		3	45
37	Facteur humain	BESOIN	Erreur d'analyse	Communication défaillante	Comportement individuel, tempérament		3	4	12		1	12
38	Facteur humain	BESOIN	Erreur d'analyse	Méconnaissance procédures	Glissement de tâches		3	2	6		1	6
39	Facteur humain	BESOIN	Erreur d'analyse	Méconnaissance procédures	Nouvel arrivant		3	2	6	Système de compagnonnage du nouvel arrivant (PPH)	2	12
40	Système informatique	BESOIN	Erreur d'analyse	Absence de méthode	Défaut d'organisation	Demande de renouvellement de DM/DMI géré hors-stock non analysée	3	5	15	Analyse des demandes exceptionnelles et des référencements uniquement	3	45

N°	Dangers génériques	Etape du processus	Situation dangereuse	Causes contact	Causes amorce	Exemple	Gravité	Fréquence	Criticité	Dispositif de maîtrise en place	Niveau de maîtrise	Criticité résiduelle
41	Système informatique	BESOIN	Erreur d'analyse	Absence de méthode	Incompétence		3	2	6		1	6
42	Système informatique	BESOIN	Erreur d'analyse	Système informatique défaillant	Non adapté	Non possibilité d'informatiser les demandes exceptionnelles. Le SI ne permet pas de confronter la demande à la dotation	4	3	12		3	36
43	Système informatique	BESOIN	Erreur d'analyse	Système d'information défaillant	Bogue		4	3	12	Présence d'une hotline informatique	1	12
44	Facteur humain	BESOIN	Erreur d'analyse	Pression stress	Interruption des tâches		3	4	12		2	24
45	Management	BESOIN	Erreur d'analyse	Pression stress	Conditions de travail		3	2	6		2	12
46	Management	BESOIN	Erreur d'analyse	Pression stress	Défaut organisation pharmacie		3	3	9	Analyse des demandes exceptionnelles et des référencements	2	18
47	Système informatique	BESOIN	Erreur d'analyse	Absence de référentiel interne, de livret	Absence d'outil dédié / base de donnée non mise à jour		3	3	9		3	27
48	Système informatique	BESOIN	Erreur d'analyse	Absence de référentiel professionnels (DE)	Inexistence du référentiel professionnel exhaustif de l'ensemble des DM sur le marché		4	3	12	Validation par le pharmacien référent de gamme pour chaque demande exceptionnelle	2	24
49	Facteur humain	BESOIN	Erreur d'analyse	Pb de communication avec le fournisseur	Annuaire fournisseur non mis à jour ou non partagé		4	3	12		3	36
50	Facteur humain	BESOIN	Erreur d'analyse	Pb de communication avec le fournisseur	Indisponibilité du fournisseur		3	4	12		2	24
51	Facteur humain	BESOIN	Erreur d'analyse	Pb de communication avec le fournisseur	Référentiel du fournisseur non univoque/exhaustif		3	4	12		3	36
52	Facteur humain	BESOIN	Erreur d'analyse	Pb de communication avec le fournisseur	Absence de nomenclature partagée		4	3	12		3	36
53	Management	BESOIN	Erreur d'analyse	Demandes en urgence nombreuses	Défaut organisation services soins		3	2	6		3	18
54	Management	BESOIN	Absence de retour d'information sur la demande	Organisationnelle	Manque d'information (Rupture)	Rupture non annoncée aux services	2	5	10		3	30
55	Management	BESOIN	Absence de retour d'information sur la demande	Organisationnelle	Manque de temps	de la part des gestionnaires, PPH	2	5	10		3	30
56	Facteur humain	BESOIN	Absence de retour d'information sur la demande	Négligence	Comportement individuel,		3	2	6		1	6
57	Système informatique	BESOIN	Absence de retour d'information sur la demande	Absence de procédure	Défaut organisation - absence contrat		4	4	16	stock- DE : existe - HS et ruptures: non	2	32
58	Système informatique	BESOIN	Absence de retour d'information sur la demande	SI non adapté	Impossibilité de communiquer via les logiciels métiers		4	3	12		3	36
59	Système informatique	BESOIN	Absence de retour d'information sur la demande	Système d'information défaillant	Bogue		2	2	4		1	4
60	Facteur humain	BESOIN	absence ou erreur de transmission des informations de demande du prescripteur entre le chirurgien et le bloc et la pharmacie	demande directe prescripteur/fournisseur	Non connaissance des procédures		4	3	12	Sensibilisation des prescripteurs	2	24

N°	Dangers génériques	Etape du processus	Situation dangereuse	Causes contact	Causes amorce	Exemple	Gravité	Fréquence	Criticité	Dispositif de maîtrise en place	Niveau de maîtrise	Criticité résiduelle
81	DM	BESOIN	Non validation de la demande d'un DM nouveau	DM non commercialisé en France	Justification non validée Comedims		2	1	2	Analyse lors de la demande d'un DM nouveau	1	2
82	Facteur humain	BESOIN	Non validation de la demande d'un DM nouveau	Non respect du bon usage	méconnaissance du marquage CE		2	2	4	Retour d'information auprès du demandeur	1	4
83	Facteur humain	BESOIN	Non validation de la demande d'un DM nouveau	Non respect du bon usage	méconnaissance des alternatives référencées		2	4	8	Information lors de la demande de référencement par le pharmacien responsable de gamme	1	8
84	Facteur humain	BESOIN	Non validation de la demande d'un DM nouveau	Non respect du bon usage	Refus des alternatives par le demandeur		4	2	8	Arbitrage Pharmacien référent de gamme/COMEDIMS	1	8
85	DM	BESOIN	Non validation de la demande d'un DM nouveau	DM ayant déjà des équivalents	Justification non validée Comedims		2	4	8	Information lors de la demande de référencement par le pharmacien responsable de gamme	1	8
86	DM	BESOIN	Non validation de la demande d'un DM nouveau	Présentation - conditionnement	Conditionnement inadapté aux besoins		2	2	4	Veille lors de l'évaluation des offres	1	4
87	Politique	BESOIN	Non validation de la demande d'un DM nouveau	Moyens financiers inadaptés	Budget non pourvu		2	4	8	Etude du dossier en COMEDIMS	1	8
88	Système informatique	BESOIN	Formulation impossible ou erronée de la demande	Support de demande inadapté (DE, DT)	Absence d'outil informatique		3	4	12		3	36
89	Facteur humain	BESOIN	Formulation impossible ou erronée de la demande	Support de demande inadapté (hors dotation)	Mode opératoire inconnu		3	4	12	Existence d'une procédure	2	24
90	Organisation	BESOIN	Formulation impossible ou erronée de la demande	Support de demande de service inadapté (DM)	Non mise à jour du support		3	1	3	Toutes les demandes de DM passent par GEF, qui est par défaut la même version pour tous.	1	3

IX. Sources

1. Snitem-Panorama-DM-2022.pdf [Internet]. [cité 20 juill 2023]. Disponible sur: <https://www.snitem.fr/wp-content/uploads/2022/02/Snitem-Panorama-DM-2022.pdf>
2. Article 1 - Arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique - Légifrance [Internet]. [cité 25 avr 2023]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/article_jo/JORFARTI000044053506
3. Enquête nationale sur les Evenements indésirables graves associés aux Soins- Description des résultats 2019 [Internet]. [cité 25 avr 2023]. Disponible sur: https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/eneis_3_2019_.pdf
4. Directive 90/385/CEE du Conseil, du 20 juin 1990, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs.
5. Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.) [Internet]. OJ L avr 5, 2017. Disponible sur: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/fra>
6. 14:00-17:00. ISO. 2021 [cité 25 sept 2023]. ISO 9001:2015. Disponible sur: <https://www.iso.org/fr/standard/62085.html>
7. Décret n° 2006-1497 du 29 novembre 2006 fixant les règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux et modifiant le code de la santé publique (Dispositions réglementaires) - Légifrance [Internet]. [cité 4 août 2023]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000463293>
8. Article R5212-12 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 25 sept 2023]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000039659181/
9. Identifiant unique des dispositifs (IUD) [Internet]. [cité 14 déc 2022]. Disponible sur: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-topics-interest/unique-device-identifier-udi_fr
10. Consultez le rapport d'activité du CHU de Lille [Internet]. CHU Lille. [cité 2 août 2023]. Disponible sur: <https://www.chu-lille.fr/rapport-dactivite/>
11. Euro-Pharmat.com [Internet]. [cité 21 sept 2023]. Analyse des Risques. Disponible sur: <https://www.euro-pharmat.com/guides/159-analyse-des-risques>
12. Enquête nationale sur les événements indésirables graves associés aux soins. Rapport comparatif 2009-2019 [Internet]. [cité 25 avr 2023]. Disponible sur: https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/eneis_3_rapport_comparatif_2009-2019_.pdf
13. Enquête Nationale sur les Événements Indésirables graves associés aux Soins - Description des résultats 2009 - Rapport final.
14. Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques. Étude nationale sur les événements indésirables graves liés aux soins. juin 2006;

15. Coudane H, Benfrech E, Lecoq C, Zabec L, Tracol P, Danan JL, et al. Le « NoGo » : un nouvel événement indésirable en chirurgie orthopédique : analyse des causes et des conséquences médico-légales. *Rev Chir Orthopédique Traumatol.* 1 juin 2018;104(4):365-9.
16. Haute Autorité de Santé [Internet]. [cité 21 sept 2023]. Faire la check-list matériel 48 heures avant toute intervention programmée. Disponible sur: https://has-sante.fr/jcms/p_3418538/fr/faire-la-check-list-materiel-48-heures-avant-toute-intervention-programmee
17. ISO 12100:2010(fr), Sécurité des machines — Principes généraux de conception — Appréciation du risque et réduction du risque [Internet]. [cité 2 oct 2023]. Disponible sur: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:12100:ed-1:v1:fr>
18. HAS. La sécurité des patients: mettre en oeuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé [Internet]. 2012. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-04/okbat_guide_gdr_03_04_12.pdf
19. Compte rendu groupe de travail ruptures de stock et d'approvisionnement des DM et DMDIV [Internet]. [cité 25 sept 2023]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/uploads/2022/08/09/20220809-cr-gt-ruptures-seance-du-130522-2.pdf>
20. Habert Claire. Elaboration d'un livret thérapeutique des dispositifs médicaux: du bon usage à la pédagogie. *Rev Pharm Dispos Médicaux-Eur.* 2022;4(4):387.
21. Journal officiel n° L 189 du 20/07/1990 p. 0017 - 0036; édition spéciale finnoise: chapitre 13 tome 19 p. 0192 ; édition spéciale suédoise: chapitre 13 tome 19 p. 0192 ; [Internet]. [cité 31 juill 2023]. EUR-Lex - 31990L0385 - FR. Disponible sur: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX%3A31990L0385>
22. European Medical Device Nomenclature (EMDN) [Internet]. [cité 24 sept 2023]. Disponible sur: <https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn/>
23. Medical Devices - EUDAMED [Internet]. 2023 [cité 24 sept 2023]. Disponible sur: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-eudamed_en
24. Catalogue des terminologies [Internet]. ANS - Serveur Multi-Terminologies. [cité 24 sept 2023]. Disponible sur: <https://smt.esante.gouv.fr/catalogue-des-terminologies/>
25. Home New - GMDN [Internet]. 2023 [cité 24 sept 2023]. Disponible sur: <https://www.gmdnagency.org/>, <https://www.gmdnagency.org/>
26. Videau M, Charra F, Cerutti A, Gafsi J, Vary G, Vernardet S, et al. La classification CLADIMED : état des lieux en 2016 lors de la mise en place d'un livret des dispositifs médicaux. *Pharm Hosp Clin.* 1 mars 2017;52(1):e1.
27. Cho HS, Lee YS, Lee SG, Kim JM, Kim TH. Reasons for Surgery Cancellation in a General Hospital: A 10-year Study. *Int J Environ Res Public Health.* janv 2019;16(1):7.
28. Cousin B, Abboud J, David R, Malbezin S, Bruneau B, Dahmani S. Analyse rétrospective sur une année des annulations en chirurgie ambulatoire pédiatrique. *Anesth Réanimation.* 1 sept 2015;1:A13-4.
29. Youssef B, Girol B, Ponsonnard S, Bonati M, Grouille D, Nathan N. Culture sécurité des soins au bloc opératoire : une étape indispensable de démarche qualité. *Ann Fr Anesth Réanimation.* 1 sept 2014;33:A152.

30. Mercier-Demange D. Quels freins à la déclaration des évènements indésirables au bloc opératoire ? Wwem-Premiumcomdatarevues02423960v33i1S0242396014000125 [Internet]. 21 mars 2014 [cité 13 juill 2023]; Disponible sur: <https://www.em-premium.com/article/882473/alertePM>
31. Leray-Roy M. Sécurisation du circuit des dispositifs médicaux en prêts temporaires et en dépôts permanents: état des lieux au CHu de Lille et au niveau national [Internet]. Lille; 2020. Disponible sur: https://pepite-depot.univ-lille.fr/LIBRE/Th_Pharma/2020/2020LILUE102.pdf
32. Legrain A. Circuit des dispositifs médicaux implantables à la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier Universitaire de Rouen: Cartographie des risques. 2022;
33. Mary AC. Circuit des dispositifs médicaux implantables au Centre Hospitalier de Dieppe: cartographie des risques d'un processus pluridisciplinaire.
34. Rault P, Naturel N, Bedouet E, Delafontaine CM, Gilmas C, Zbierski L, et al. Évaluation du circuit des dispositifs médicaux stériles et implantables au Centre Hospitalier de Laval : cartographie des risques et mise en place d'actions correctives. *Pharm Hosp Clin*. 1 mars 2021;56(1):75-83.
35. Habert MC. Mise en oeuvre de l'arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des DMI: démarche anticipatrice et transversale au sein de la PUI du centre hospitalier de Valenciennes [Internet]. [Lille]: Lille; 2022. Disponible sur: https://pepite-depot.univ-lille.fr/LIBRE/Th_Pharma/2022/2022ULILE090.pdf
36. Rousseau A, Derain L, Meunier A, Locher F. Rupture en DMS: retour sur ces 7 dernières années. 26eme journée Euro-Pharmat; 2016 oct; Bordeaux.

Université de Lille
FACULTE DE PHARMACIE DE LILLE
DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE
Année Universitaire 2022/2023

Nom : LAMBELIN

Prénom : Thomas

ARRETE DU 8 SEPTEMBRE 2021 : ETAT DES LIEUX DU CIRCUIT DE LA DEMANDE CHIRURGICALE ET DE SERVICE EN DMI AU CHU DE LILLE

Mots-clés : sécurisation, dispositifs médicaux implantables, demande

Résumé :

La gestion de nos évènements indésirables lié au circuit des DMI a montré que des incidents récurrents liés à la demande se sont récemment produit. Dans le cadre de la mise en application de l'arrêté du 8 septembre 2021, un état des lieux du circuit de la demande à la fois chirurgicale et de service a été réalisé.

Un audit organisationnel et un audit des supports de demande de DMI sont réalisés dans l'ensemble des blocs.

Au niveau du CHU, nous avons observé une hétérogénéité des pratiques : les supports de la demande et les outils utilisés sont différents entre les différents blocs. L'ensemble de ces résultats est pris en compte pour réaliser une cartographie des risques. Les risques les moins bien maîtrisés sont liées à la formalisation de la demande et à son analyse par la PUI.

La cartographie des risques va servir de support à l'élaboration d'un plan d'action afin de sécuriser l'ensemble du circuit du DMI. L'une des actions ciblées est de déterminer l'outil le plus adaptée pour la formalisation de la demande chirurgicale.

Membres du jury :

Président :

Monsieur le Professeur Bertrand DECAUDIN, *Professeur des Universités – Faculté de pharmacie – Université de Lille, Pharmacien, Praticien hospitalier- Centre hospitalier universitaire de Lille*

Directeur, conseiller de thèse :

Madame le Docteur Anne-Françoise GERME, *Pharmacien, Praticien hospitalier, Centre hospitalier universitaire de Lille*

Assesseur(s) :

Madame le Docteur Morgane MASSE, *Maître de conférence des Universités, Faculté de pharmacie- Université de Lille, Pharmacien, Praticien hospitalier- Centre hospitalier universitaire de Lille*

Monsieur le Docteur Damien FRON, *Chirurgien en ortho-traumatologie pédiatrique, Praticien hospitalier, Centre hospitalier Universitaire de Lille*